

Aus der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen
Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin und Schmerztherapie

Ultraschallgesteuerte Blockade des Plexus cervicalis zu
Operationen an der extracraniellen Arteria carotis.

Untersuchung auf Wirksamkeit und Darstellung
auftretender unerwünschter Wirkungen.

Eine prospektive, klinische Observationsstudie

Inaugural-Dissertation

zur Erlangung des Doktorgrades der Medizin

der Medizinischen Fakultät

der Eberhard Karls Universität

zu Tübingen

vorgelegt von

Langer, Martin

2017

Dekan: Professor Dr. I. B. Authenrieth

1. Berichterstatter: Professor Dr. R. Fretschner

2. Berichterstatter: Professor Dr. C. Grasshoff

Datum der Disputation: 07.03.2017

Für Martina, Lisa und Simon

Inhaltsverzeichnis	Seite 04
Abbildungsverzeichnis, Tabellenverzeichnis	07
Tabellenverzeichnis	08
Abkürzungsverzeichnis	09
1. Einleitung	11
1.1. Stand der Wissenschaft	11
1.2. Bisheriger Standard im Evangelischen Krankenhaus Unna	13
1.3. Ziel der Studie	14
1.4. Fragestellungen	14
2. Material und Methodik	15
2.01. Studiendesign	15
2.02. Votum der Ethikkommissionen	15
2.03. Randomisierung	15
2.04. Patientenkollektiv	16
2.05. Einschlusskriterien	16
2.06. Ausschlusskriterien	16
2.07. Einwilligung	17
2.08. Beschreibung der Untersuchungsgruppe	17
2.09. Darstellung der OP-Bedingungen	18
2.10. Definition der Zielkriterien	18
2.11. Fallzahlschätzung und statistische Methoden	22
2.12. Beschreibung des Untersuchungs- und Behandlungsablaufs	23
2.13. Ultraschallgerät und Sonden	33
3. Ergebnisse	34
3.1. Beschreibung der Behandlungsgruppe	34
3.1.1. Geschlecht	34
3.1.2. Alter	34
3.1.3. Größe	34
3.1.4. Gewicht	34
3.1.5. BMI	34
3.1.6. ASA	34

3.1.7. Vorerkrankungen	Seite 35
3.1.7.1. Neurologisches Defizit	35
3.1.7.2. Kardiozirkulatorische u. metabolische Vorerkrankungen	35
3.1.8. Gerinnungshemmende Vormedikation	36
3.2. OP-Bedingungen	36
3.2.1. Anästhesist	36
3.2.2. Hauptdiagnosen nach ICD-10-GM (Entlassungsdiagnosen)	36
3.2.3. OP-Prozeduren nach OPS-10	36
3.2.4. Hauptoperateure	37
3.2.5. Schnitt-Nahtende-Zeit	37
3.2.6. Shuntrate	37
3.2.7. Klemmzeit	38
3.2.8. Dauer zur Anlage des Regionalanästhesieverfahrens	38
3.2.9. Zeitspanne zwischen Ende der Anlage des Regionalanästhesieverfahrens und Hautschnitt	38
3.2.10. Operierte Halsseite	38
3.3. Blockade-Erfolg	38
3.3.1. Darstellbarkeit des C2-C4-Kompartiments	38
3.3.2. Notwendigkeit Vollnarkose	39
3.3.3. Toleranz Hautschnitt	39
3.3.4. Systemische Analgosedierung	39
3.3.5. Infiltrationsanästhesie durch den Hauptoperateur	40
3.3.6. Anästhesiologische Verlaufsbeobachtungen	41
3.3.6.1. Heiserkeit, Horner-Syndrom, Husten, Fazialisparese, Dyspnoe, ipsilaterale Parese Schulter/Arm, lokale Blutung, systemische LA-Intoxikation, intrathekale Wirkung	41
3.3.6.2. Zwerchfellparese	42
3.3.6.3. Hämatome, Gefäßverletzungen	43
3.3.7. Zufriedenheit von Patienten und Operateuren	44

4. Diskussion	Seite 45
4.1. Beurteilung der Voraussetzungen	45
4.2. Beantwortung der Fragestellungen	45
4.3. Hauptaussage	47
4.4. Weitere Aussagen und klinische Relevanz	49
5. Zusammenfassung und Ausblick	57
6. Literaturverzeichnis	60
7. Erklärung zum Eigenanteil	66
8. Danksagung	67
9. Anhänge	68
1. ICD-10-GM 2013 Haupt-/ Entlassdiagnosen	68
2. ICD-10-GM 2013 Nebendiagnosen	68
3. OPS 2013	68
4. Modifizierte Rankin-Skala	69
5. Numerische Ratingskala (NRS)	69
6. Patienteninformation und Einverständniserklärung	70
7. Datenerhebungsbogen	76

Abbildungsverzeichnis

- Abb.1, Seite 24: sonografische Darstellung der Leitstrukturen in der FAST-1-Position, B-Mode in Atemruhelage
- Abb.2, Seite 24: sonografische Darstellung der Leitstrukturen in der FAST-1-Position, M-Mode in Atemruhelage (B-Mode in kleiner Abbildung)
- Abb.3, Seite 25: sonografische Darstellung der Leitstrukturen in der FAST-1-Position, B-Mode in tiefer Inspiration
- Abb.4, Seite 25: sonografische Darstellung der Leitstrukturen in der FAST-1-Position, M-Mode in tiefer Inspiration (B-Mode in kleiner Abbildung)
- Abb.5, Seite 26: sonografische Darstellung des Sniff-Tests, B- und M-Mode
- Abb.6, Seite 28: Illustration der anatomischen Leitstrukturen auf Höhe C-4⁵⁹
- Abb.7, Seite 28: sonografische Darstellung der Leitstrukturen und des Processus transversus C-3⁵⁹
- Abb.8, Seite 28: sonografische Darstellung der Leitstrukturen und des Processus transversus C-4⁵⁹
- Abb.9, Seite 29: sonografische Darstellung der Leitstrukturen und des Processus transversus C-5⁵⁹
- Abb.10, Seite 29: sonografische Darstellung der Leitstrukturen und des Processus transversus C-6⁵⁹
- Abb.11, Seite 29: sonografische Darstellung der Leitstrukturen und des Processus transversus C-7⁵⁹
- Abb.12, Seite 30: Darstellung der Schallkopfposition und out-of-plane Nadelführung
- Abb.13, Seite 31: Illustrative Darstellung der Blockade vor der Injektion⁵⁹
- Abb.14, Seite 31: Illustrative Darstellung der Blockade nach der Injektion⁵⁹
- Abb.15, Seite 31: Darstellung der Injektion in der Kieferwinkelregion⁵⁹
- Abb.16, Seite 32: sonografische Darstellung einer Zwerchfellparese in FAST-1-Position, B- und M-Mode
- Abb.17, Seite 32: sonografische Darstellung einer Zwerchfellplegie in FAST-1-Position, B- und M-Mode

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1, Seite 35: Darstellung der präoperativen Rankin-Einstufung

Tabelle 2, Seite 35: Darstellung der präoperativen Begleiterkrankungen

Tabelle 3, Seite 37: Darstellung der durchgeführten Prozeduren

Tabelle 4, Seite 40: Darstellung der LA-Supplementationen

Tabelle 5; Seite 41: RA-bedingte unerwünschte Wirkungen 15 Min. nach Anlage
des RA-Verfahrens

Tabelle 6, Seite 42: RA-bedingte unerwünschte Wirkungen 7-8 Stunden nach
Anlage des RA-Verfahrens

Abkürzungsverzeichnis, alphabetisch

A.:	A rteria
ASA:	A merican S ociety of A nesthesiologists
AVB:	A nästhesie V erlaufs b eobachtung
B-Bild:	B rightness-Bild (Ultraschallbild)
B-Mode:	B rightness M odus des Ultraschallbildes
BGU:	B erufsgenossenschaftliche U nfallklinik
BMI:	B ody M ass I ndex
BQS:	B undesgeschäftsstelle Q ualitätssicherung
BRD:	B undesrepublik D eutschland
CEA:	C arotid Endarterectomy
COPD:	C hronic O bstructive P ulmonary D isease
C1-7:	Halswirbel, numerische Bezeichnung der Höhe
DEGUM	D eutsche G esellschaft für U ltraschall in der M edizin
EKG:	E lektro k ardiogramm
EK-U:	E vangelisches K rankenhaus U nna
FAST:	F ocussed A ssessment with S onography in T rauma
HWK:	H alswirbelkörper
IBP:	I nvasive B lood P ressure
ICD-10-GM:	I nternational Statistical C lassification of D iseases and related Health Problems, Versionsnummer, G erman M odification
ID:	I dentifikationsnummer
JMP:	JMP [®] statistisches Auswerteprogramm, Version 11.2.0 für Mac, SAS-Institute
LA:	L okalanästhetikum
M-Mode:	M otion M ode des Ultraschallbildes
M.:	M usculus
Max:	M aximalwert
Med:	M edian
Min:	M inimalwert
MW:	M ittelwert

N.: **Nervus**
NRS: **Numerische Ratingskala**
NRW: **Nordrhein-Westfalen**
OP: **Operation**
OPS 2013: **Operationen- und Prozedurenschlüssel, Versionsnummer**
Std.-Abw.: **Standardabweichung**
V.: **Vena**
z.B.: **zum Beispiel**

1. Einleitung

1.1. Stand der Wissenschaft

Die erste A.carotis-Endarteriektomie (CEA) wurde 1954 im St. Mary Hospital, London, in Allgemeinanästhesie durchgeführt¹. Bereits 1962 folgte dann durch Spencer² die erste A.carotis-Operation in Lokal-/Regionalanästhesie. Seitdem ist die Frage nach dem geeignetsten Anästhesieverfahren noch nicht vollends geklärt und die kontinuierliche Suche nach den optimalen anästhesiologischen und chirurgischen Techniken zur Reduktion von perioperativer Mortalität und Morbidität nach Endarteriektomien der A. carotis dauert an.

In Deutschland werden Endarteriektomien der extracraniellen Arteria carotis³ überwiegend in Allgemeinanästhesie durchgeführt⁴.

Als Alternative dazu sind verschiedene, sich an Landmarken orientierende und zum Teil durch Neurostimulation unterstützte Regionalanästhesieverfahren der sensiblen Anteile des Plexus cervicalis beschrieben^{5 6 7 8}.

Neben den sich an Landmarken und der Neurostimulation bzw. der Kombination aus diesen beiden regionalanästhesiologischen Routinen orientierenden Verfahren haben sich allgemein seit 10 bis 15 Jahren Ultraschall-gesteuerte Punktionstechniken in der Regionalanästhesie etabliert^{9 10 11 12}, die nun auch bei chirurgischen Eingriffen an der A.carotis zum Einsatz kommen^{13 14 15 16 17 18}. Die Vorteile der sonografisch gesteuerten Methoden liegen in der Möglichkeit einer dynamischen Untersuchung in Echtzeitdarstellung am Monitor mit guter räumlicher Auflösung der Strukturen. Punktionsnadeln können visualisiert werden und zielgenau unter Visualisierung zu meidender Begleitstrukturen und somit Schonung des umliegenden Gewebes an die Zielregion herangeführt werden. Für die Ultraschallunterstützung zur Anlage einer Regionalanästhesie konnte bei zahlreichen Verfahren eine hohe Sicherheit^{9 10 19 20 21 22}, eine geringere Rate unerwünschter Ereignisse, wie z.B. Gefäßpunktionen^{10 20}, eine Reduktion der für die Regionalanästhesieanlage benötigten Zeitdauer^{10 11 12 19 20} sowie der Anschlagzeit bis zum Wirkungseintritt^{10 19 23 24} dargestellt werden.

Durch die Möglichkeit Nerven zielgenau aufsuchen zu können, wurde zudem eine Reduktion des für eine ausreichende Blockade benötigten Lokalanästhetikumvolumens realisiert^{10 23 24 25}.

Die in der Literatur beschriebenen Ultraschall-gestützten Regionalanästhesieverfahren zur Blockade des Plexus cervicalis bzw. der Regio colli lateralis differieren jedoch beträchtlich.

Die sensiblen Endnerven des Plexus cervicalis, der Nervus auricularis magnus, Nervus transversus colli, Nervus occipitalis minor und die Nn. supraclaviculares, verlaufen gemeinsam in einem durch die Fascia cervicalis profunda und Fascia cervicalis superficialis begrenztem, bindegewebshaltigem und somit hyperechogenem Kompartiment am Hinterrand des Musculus sternocleidomastoideus, welches sich sonografisch darstellen lässt und einer Intervention zugänglich ist. Somit wird eine gezielte Ultraschall-geführte Regionalanästhesie der sensiblen Endnerven des Plexus cervicalis möglich, (als sogenannte intermediäre Blockade²⁶) indem dieses C2-C4 Kompartiment zwischen den beiden Faszien unter Ultraschallsicht mit einem Lokalanästhetikum infiltriert wird.

Da in dieser Region keine weiteren sensiblen Strukturen oder Gefäße zu erwarten sind, sollte eine effektive und nebenwirkungsarme Blockade des Plexus cervicalis durch ultraschallgestützte Applikation eines Lokalanästhetikums in den Spaltraum zwischen Fascia cervicalis profunda und superficialis möglich sein. Die Erfolgsrate der Blockade dürfte hoch sein, sodass die Endarteriektomien der A. carotis am wachen Patienten durchgeführt werden und ein Wachmonitoring zur intraoperativen neurologischen Kontrolle erfolgen kann.

Die vorliegende prospektive und deskriptive Arbeit beschreibt dieses neue Ultraschall-gestützte Regionalanästhesieverfahren zur Identifizierung des interfascialen Kompartimentes auf Höhe C2-C4 und untersucht den Blockadeerfolg sowie die Häufigkeit unerwünschter perioperativer Nebenwirkungen.

Das Studienergebnis kann somit einen Hinweis auf die Effizienz und Sicherheit der beschriebenen Ultraschall-gesteuerten Regionalanästhesie des Plexus cervicalis liefern.

Bisher beschriebene Ultraschall-assistierte Regionalanästhesieverfahren zur A. carotis-Endarteriektomie wählten eine andere Herangehensweise. Litz et al realisierten einen interscalenären Zugangsweg mit einem deutlich höheren Lokalanästhetikumvolumen als in der vorliegenden Studie¹⁴ während Roessel et al 2007 eine hohe interscalenäre Plexus brachialis Blockade²⁷ und 2013 neben der intermediären Plexusblockade zusätzlich einen Injektionsort dorsal der A. carotis direkt kranial der Carotisbifurkation wählte¹⁵. Huh beschrieb in einem case report die modifizierte intermediäre cervicale Plexusblockade durch Aufsuchen des Injektionsortes auf Höhe der Carotisbifurkation¹³. Martusevicius orientierte sich bezüglich der Insertionsstelle der Injektionsnadel ebenfalls an der Carotisbifurkation, versah die Intervention immer mit einer subcutanen Injektion und kam somit auf ein höheres Lokalanästhetikumvolumen¹⁸.

1.2. Bisheriger Standard im Evangelischen Krankenhaus Unna

Desobliterierende Operationen an der extrakraniellen Arteria carotis wurden bis zum Jahr 2004 in Allgemeinanästhesie durchgeführt. Als Monitoringverfahren zur Beurteilung der cerebralen Perfusion diente die Stumpfdruckmessung der Arteria carotis.

Seit 2004 wurde zunächst ein Landmarken-gestütztes Regionalanästhesieverfahren eingeführt, welches intraoperativ durch eine Infiltrationsanästhesie seitens des Chirurgen ergänzt werden konnte. Dadurch wurde eine Operation am wachen Patienten möglich, welcher somit direkt klinisch-neurologisch beurteilt werden kann. Zustände einer kritischen zerebralen Minderperfusion nach Abklemmen der A. carotis communis, A. carotis interna und externa (sog. „Clamping“) können somit unmittelbar an einem Hirnleistungsdefizit wie Sprachstörungen oder Vigilanzverlust erkannt und z.B. durch Einbringen eines Umgehungsshunts der ipsilateralen A. carotis behandelt werden. In vielen Fällen zeigte sich diese Methode jedoch als nicht hinreichend, so dass Patienten weiterhin Schmerzempfindungen äußerten und häufig eine lokale LA-Nachinfiltrationen durch den Operateur notwendig wurde.

Weiterhin kam es wiederholt zu unerwünschten Gefäßpunktionen bei der Anlage der Regionalanästhesie.

Seit 2007 wurde die Regionalanästhesie des Plexus cervicalis als Ultraschall-gesteuertes Verfahren durchgeführt, wodurch der Blockadeerfolg erhöht und die Anzahl unerwünschter Wirkungen gesenkt werden konnte.

1.3 Ziel der Studie

In der vorliegenden Studie sollte die ultraschall-gesteuerte Blockade des Plexus cervicalis über eine Infiltration des C4-Kompartiments detailliert beschrieben und die Wirksamkeit sowie die Häufigkeit von Nebenwirkungen dieser Anästhesietechnik evaluiert werden. Die Untersuchung sollte zur Beantwortung der folgenden Fragen dienen:

1.4 Fragestellungen

Fragestellungen, die beschreibend dargestellt werden sollen:

- I. Durchführung der Blockade
 - a. Bei wie vielen Patienten ist eine eindeutige sonografische Identifizierung der Wurzeln C4, C5, C6 und C7 sowie des interfaszialen zervikalen Kompartiments dorsal des Musculus sternocleidomastoideus auf der Spinalnervenetage C4 nicht möglich ?
 - b. Wie lange dauert die Anlage des Regionalanästhesieverfahrens ?

- II. Wirksamkeit und Zufriedenheit von Operateur und Patient
 - a. Wie häufig kann die Operation in reiner Plexus cervicalis-Anästhesie durchgeführt werden ?
 - b. Wie häufig ist die Regionalanästhesie auch für den Hautschnitt wirksam ?
 - c. Bei wie vielen Patienten ist eine zusätzliche Infiltrationsanästhesie durch den Operateur notwendig ?

- d. Wie viele Patienten benötigen zusätzlich eine relevante Opiatdosis zur intraoperativen Schmerzreduktion ?
 - e. Wie hoch ist die Zufriedenheit des Hauptoperators mit den durch das Regionalanästhesieverfahren geschaffenen OP-Bedingungen ?
 - f. Wie hoch ist die Patientenzufriedenheit mit den durch das Regionalanästhesieverfahren geschaffenen OP-Bedingungen ?
- III. Nebenwirkungen
- a. Gibt es schwerwiegende Anästhesie-Verlaufsbeobachtungen, die perioperativ mit dem Regionalanästhesieverfahren in Zusammenhang stehen ?
 - b. Wie hoch ist die sonografisch diagnostizierte Inzidenz von Nervus phrenicus-Paresen oder -Plegien ?

2. Material und Methodik

2.01. Studiendesign

Es handelt sich um eine klinische, prospektive, nicht-verblindete Beobachtungsstudie. Die Studie wurde am Evangelischen Krankenhaus Unna durchgeführt.

2.02. Votum der Ethikkommissionen

Die klinische Studie wurde am 03. Mai 2013 unter dem Aktenzeichen 2013-182-f-S von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Westfälischen Wilhelms-Universität Münster sowie am 10. Juni 2013 unter der Projektnummer 287/2013BO2 von der Ethikkommission der Medizinischen Fakultät der Eberhard-Karls-Universität Tübingen genehmigt.

2.03. Randomisierung

Eine Randomisierung war statistisch nicht erforderlich.

2.04. Patientenkollektiv

Es wurden 67 Patienten konsekutiv rekrutiert, die in der Klinik für Gefäßchirurgie des Evangelischen Krankenhauses Unna elektiv an der extrakraniellen Arteria carotis endarteriektomiert werden sollten.

2.05. Einschlusskriterien

Es wurden Patienten im Alter zwischen 18 und 85 Jahren mit einem ASA²⁸ Status von I bis III eingeschlossen, bei denen eine elektive Endarteriektomie der extrakraniellen Arteria carotis durchgeführt werden sollte. Durchführende Fachärzte für Anästhesiologie mussten die in der Anwendung von Ultraschall zur Regionalanästhesie erfahrenen DEGUM-Kursleiter M. Langer oder Dr. med. W. Armbruster sein.

2.06. Ausschlusskriterien

Ausschlusskriterien waren reziproke Aussagen zu den genannten Einschlusskriterien (ASA >III, Alter <18 oder > 85 Jahre, anderer durchführender Anästhesist).

Weitere Ausschlusskriterien waren:

- Ablehnung der Teilnahme durch den Patienten
- Allergien gegen Lokalanästhetika: die anamnestische Angabe genügte für den Ausschluss
- vorbestehende Schädigung des Plexus cervicalis der zu operierenden oder kontralateralen Seite
- psychiatrische Erkrankungen, welche die Kooperation des Patienten in Frage stellen: die Beurteilung erfolgte klinisch. Akute und akut dekompensierte psychiatrische Erkrankungen wurden prinzipiell ausgeschlossen. Unter Therapie kompensierte Erkrankungen konnten eingeschlossen werden.
- bekannte Alkoholkrankheit: die Beurteilung erfolgte klinisch und anamnestisch. Ehemalige Alkoholiker konnten eingeschlossen werden.
- vorbestehende ipsi- oder kontralaterale Paresen von Nervus phrenicus oder Nervus laryngeus recurrens
- Infektion im Bereich der Punktionsstelle

- Gerinnungsstörungen unabhängig von ihrer Genese (PTT>45 Sek., Quick < 50 %)
- chronische Lungenerkrankungen höheren Grades z. B. COPD: zum Ausschluss führten die Schweregrade 3 und 4 nach GOLD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease)
- fehlende eindeutige sonografische Identifizierung der Wurzeln C4, C5, C6 und C7 sowie des interfaszialen zervikalen Kompartiments dorsal des Musculus sternocleidomastoideus auf der Spinalnervenetage C4. Die Beurteilung erfolgte durch einen der beiden Anästhesisten.
- vorbestehende Schädigung der Zwerchfellbeweglichkeit oder -morphologie ipsi- oder kontralateral
- Rezidivoperationen
- Simultaneingriffe

2.07. Einwilligung

Alle Patienten haben nach anästhesiologischer Aufklärung und der Aufklärung über die Studie freiwillig und schriftlich in die Teilnahme eingewilligt.

Studienaufklärung im Originalwortlaut: siehe Anhang 6.

2.08. Darstellung und Beschreibung der Beobachtungsgruppe

Die Untersuchungsgruppe wird nachfolgenden Parametern dargestellt:

- a. Geschlecht
- b. Alter
- c. Körpergröße
- d. Körpergewicht
- e. BMI
- f. ASA-Einstufung
- g. Vorerkrankungen
- h. Vormedikation

Die Daten wurden durch den durchführenden Anästhesisten auf dem Datenerhebungsbogen (siehe Anhang 6) dokumentiert.

2.09. OP-Bedingungen

Um die Rahmenbedingungen zur Durchführung des zu untersuchenden Regionalanästhesieverfahrens zu beschreiben, wurden durch den Anästhesisten folgende OP-Belange auf dem Datenerhebungsbogen dokumentiert:

1. die durchführenden Anästhesisten
2. die ICD-10-Hauptdiagnose (= Entlassdiagnose)
3. die operativen OPS-2011-Prozeduren
4. die durchführenden Hauptoperateure
5. die Schnitt-Nahtende-Zeit der Operation
6. das temporäre Einsetzen eines arteriellen Umgehungsshunts
7. die Arteria carotis-Klemmzeit
8. die Hauptoperateure
9. die Zeitspanne zwischen Ende der Anlage des Regionalanästhesieverfahrens und Hautschnitt
10. die operierte Halsseite

2.10. Definition der Zielkriterien zur Beantwortung der Fragestellungen

Zur Feststellung der Durchführbarkeit des Regionalanästhesieverfahrens wie beschrieben wurde die sonografische Darstellbarkeit der Nervenwurzeln C4-C7 sowie des C2-C4-Kompartimentes dorsal des Musculus sternocleidomastoideus durch den durchführenden Anästhesisten erhoben, mit gut/mittel/schlecht bewertet und im Datenerhebungsbogen dokumentiert.

Ebenso wurde die Dauer zur Anlage des Regionalanästhesieverfahrens, also die Zeitspanne zwischen dem Beginnzeitpunkt (=Beginn der Ultraschallinspektion mit bereits desinfizierter Haut und steril überzogenem Schallkopf) und dem Endzeitpunkt (=Ende der letzten Injektion des Lokalanästhetikums) erhoben und im Datenerhebungsbogen dokumentiert.

Zur Durchführbarkeit der Operation ausschließlich in Regionalanästhesie wurde ein Wechsel des Verfahrens zur Allgemeinanästhesie wegen anhaltender Schmerzen im OP-Gebiet bzw. dadurch bedingter Unruhe des Patienten bezüglich des Zeitpunktes und der Ursache im Datenerhebungsbogen erfasst und als Misserfolg des Regionalanästhesieverfahrens gewertet. Andere, nicht

durch das Regionalanästhesieverfahren bedingte, Gründe für eine Konversion zur Allgemeinanästhesie wie z.B. eine nicht-schmerzbedingte Unruhe des Patienten, ein cerebraler Iktus nach Beginn des Clamping-Manövers oder eine ungeplante Erweiterung der Operation mit hoch-cranialer chirurgischer Präparation wurden ebenfalls im Datenerhebungsbogen festgehalten und nicht als Misserfolg des Regionalanästhesieverfahrens gewertet.

Die Notwendigkeit einer intraoperativen Nachinfiltrationen mit Lokalanästhetikum wurde als Misserfolg des Regionalanästhesieverfahrens gewertet, wenn mehr als zwei zusätzliche Infiltrationen des OP-Gebietes mit 2 ml-Boli Prilocain 1 % nötig waren.

Ausgenommen waren:

- Infiltrationsanästhesie an der Adventitia des zu operierenden Gefäßes, da diese über zentrale Hirnnervenäste sensibel versorgt wird
- Infiltrationsanästhesie der Kieferwinkelregion, da es dort zu Überschneidungen mit der sensiblen Versorgung durch faciale und trigeminale Nervenäste kommt
- Infiltrationsanästhesie der vorgesehenen Austrittsstelle einer Redon-Wunddrainage, da diese über Intercostalnerven sensibel mitversorgt wird
- Subkutane Infiltrationsanästhesie zum Hautschnitt mit maximal 5 ml Mepivacain 1 %, da es zu Überschneidungen mit der sensiblen Versorgung durch faciale, trigeminale und intercostale Nervenäste kommen kann

Die Anzahl der notwendig gewordenen 2 ml-Nachinfiltrationsboli durch den Operateur wurde gezählt und im Datenerhebungsbogen (siehe Anhang 7) dokumentiert.

Regelmäßig wurden die Patienten intraoperativ nach Schmerzempfindungen befragt, insbesondere nach dem Hautschnitt sowie während der Präparation der Arterie. Zur algosimetrischen Messung wurde die Numerische Rating-Skala²⁹ genutzt. Eine systemische Schmerztherapie wurde bei einem NRS-Wert von >4 initiiert²⁹.

Die durch Schmerzen im Operationsgebiet erforderlich werdende Gabe eines systemischen Analgetikums wurde im Datenerhebungsbogen erfasst. Eine solche Analgetikagabe wurde als Misserfolg des Regionalanästhesieverfahrens gewertet. Die aus anderen Gründen notwendig werdende systemische Schmerzmittelgabe, zum Beispiel bei entsprechender Vormedikation oder bei starken lagerungsbedingten Rückenschmerzen war zulässig und wurde nach bedingenden Ursachen hin im Datenerhebungsbogen dokumentiert.

Als diesbezügliche Medikamente waren die Gabe von Remifentanyl, wie von Krenn beschrieben³⁰, maximal 0,02-0,03 Mikrogramm/kg/min. sowie bis zu 150 Mikrogramm Clonidin zugelassen.

Die Zufriedenheit des Hauptoperators mit den durch das Regionalanästhesieverfahren geschaffenen OP-Bedingungen wurde analog einem Schulnotensystem von 1-4^{9 18 31 32} beurteilt. Die Befragung des Hauptoperators erfolgte am Ende der Operation und wurde im Datenerhebungsbogen dokumentiert.

Die Zufriedenheit des Patienten mit den durch das Regionalanästhesieverfahren geschaffenen OP-Bedingungen wurde analog einem Schulnotensystem von 1-4^{9 18 31 32} beurteilt. Die Befragung des Patienten erfolgte 7-8 Stunden nach der Anlage des Regionalanästhesieverfahrens und wurde im Datenerhebungsbogen dokumentiert.

Als Methoden zur Feststellung unerwünschter Wirkungen und Komplikationen der Regionalanästhesie dienen:

- Klinische Untersuchung auf Auftreten unerwünschter anästhesiologischer Verlaufsbeobachtungen.

Die anästhesiologischen Verlaufsbeobachtungen wurden 15 Minuten und 7-8 Stunden nach Anlage des Regionalanästhesieverfahrens, angelehnt an die im 'Kerndatensatz Anästhesie'³³, Version 2.0 von 1999, aufgeführten „Anästhesiologischen Verlaufsbeobachtungen“, erhoben. Über die Angaben im Kerndatensatz Anästhesie hinausgehende Differenzierungen beziehen sich auf unerwünschte regionalanästhesiebedingte Wirkungen, die jedoch keinen Anlass zur

Intervention ergeben und für den Patienten weder eine gesteigerte Morbidität noch Mortalität bedeuten. Die Angaben der Schweregrade wurden dem Kerndatensatz Anästhesie, Version 2.0, entnommen.

- Klinische Untersuchung auf Zeichen einer systemischen Lokalanästhetikawirkung nach Anlage des Regionalanästhesieverfahrens
- Klinische Untersuchung auf Zeichen einer intrathekalen oder subarachnoidalen Lokalanästhetikawirkung nach Anlage des Regionalanästhesieverfahrens und am Ende der Operation
- Klinische Untersuchung auf Zeichen einer Parästhesie u./o. Parese des ipsilateralen Armes und der Schulter als Zeichen einer interskalenären Lokalanästhetikawirkung auf den Plexus brachialis nach Anlage des Regionalanästhesieverfahrens
- Klinische Untersuchung auf Zeichen einer Irritation des Nervus laryngeus recurrens nach Anlage des Regionalanästhesieverfahrens
- Klinische Untersuchung auf Zeichen einer Lokalanästhetikawirkung auf den Truncus sympathicus nach Anlage des Regionalanästhesieverfahrens
- Klinische Untersuchung auf Zeichen einer Lokalanästhetikawirkung auf den Nervus facialis nach Anlage des Regionalanästhesieverfahrens
- Klinische Untersuchung auf Zeichen einer Lokalanästhetikawirkung auf andere Nerven nach Anlage des Regionalanästhesieverfahrens
- Durch den Hauptoperateur erfolgt eine Untersuchung des OP-Situs auf Zeichen einer Verletzung in Verbindung mit dem Regionalanästhesieverfahren bzw. der Punktion, z.B. eine Gefäßverletzung bzw. ein Hämatom

Der Nachweis des Auftretens oder Nicht-Auftretens einer der o.a. anästhesiologischen Verlaufsbeobachtungen wurde im Datenerhebungsbogen (siehe Anhang 7) dokumentiert.

- Darstellung der ipsilateralen Zwerchfellbeweglichkeit im Ultraschall (B- und M-Mode) vor und nach Anlage der Regionalanästhesie als Zeichen einer Parese oder Plegie des Nervus phrenicus
 - Maximale Atemexkursion: Vergleich der aufgezeichneten Ultraschalluntersuchungen als Bild und Videoclips vor- und nach Anlage der Regionalanästhesie. Im B-Mode ist bei einer deutlichen Abnahme der Zwerchfellexkursion von einer Zwerchfellparese auszugehen. Bei nicht mehr feststellbarer Exkursion und fehlender Darstellung des „dirty curtains“ ist von einer Zwerchfellplegie auszugehen. Im M-Mode liegt im Falle einer Zwerchfellparese ein um > 1 cm reduzierter Exkursionswert der Zwerchfell-Basislinie vor, bei allerdings noch wahrnehmbarer Amplitude. Bei einer Zwerchfellplegie ist keine Exkursion oder sogar eine reziproke Bewegung feststellbar^{34 35 36 37}.
 - Sniff-Test: Vergleich der aufgezeichneten Bilder und Videoclips vor- und nach Anlage der Regionalanästhesie. Die Beurteilung erfolgte analog der maximalen Atemexkursion. Hinzu lassen sich beim Sniff-Test sowohl im B- als auch im M-Mode reziproke Zwerchfellexkursionen im Falle einer Zwerchfellparese darstellen. Die Messergebnisse wurden im Datenerhebungsbogen dokumentiert.

2.11. Fallzahlschätzung und statistische Methoden

Das Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie der Eberhard-Karls-Universität Tübingen hat für die Fragestellung eine Fallzahl von 65 Patienten vorgegeben¹.

Da die Studie mit nur einer Behandlung durchgeführt wurde, ist sie statistisch deskriptiv angelegt.

¹ Für die Unterstützung möchte ich mich bei **Frau A. Naumann** und **Herrn Dr. G. Blumenstock** herzlich bedanken.

Die Datenerfassung erfolgte handschriftlich auf dem Datenerhebungsbogen (siehe Anhang 7). Alle Daten wurden in eine Excel-Datenbank übernommen und nach JMP transferiert. Statistische Berechnungen wurden in JMP durchgeführt. Tabellen und Diagramme wurden in Microsoft-Excel erstellt.

2.12. Beschreibung des Untersuchungs- und Behandlungsablaufs

▪ Allgemeine Vorbereitungen:

Einhalten des Nüchternheitsgebotes. Um das intraoperative Wachmonitoring nach Beginn des Clamping-Manövers nicht zu beeinflussen, wurde auf eine Prämedikation am Morgen des OP-Tages verzichtet. Intraoperativ bestand die Möglichkeit dem Patienten bei Verlangen oder klinischer Notwendigkeit titriert Boli von 1 mg Midazolam, 0,075-0,15 mg Clonidin oder Remifentanyl über Perfusor in einer Dosis von 0,02 – 0,07 µg/kg/min zu verabreichen, wobei dies festgelegt nicht zur Analgesie bei Schmerzen im OP-Gebiet anzuwenden war, sondern ausschließlich zur Sedierung oder bei Schmerzen außerhalb des OP-Gebietes, z.B. bei Rückenschmerzen. Die Dauer der Sufentanil-Injektion über Perfusor und somit die verabreichte Gesamtmenge Sufentanil wurde nicht erhoben.

▪ Anästhesiologische Routinevorbereitungen:

Anschluss der Überwachung (3-Kanal-EKG, intraarterieller Zugang zur kontinuierlichen Blutdruckmessung, Pulsoximetrie), intravenöser Zugang, kristalloide Infusion

▪ Erste Zwerchfell-Sonografie:

Die Zwerchfellfunktion wurde sonografisch als dynamische Echtzeituntersuchung im phreniko-costalen Winkel zur Darstellung gebracht. Als Anlotungen wurden die in der Notfallsonografie gebräuchlichen FAST 1- und FAST 3-Positionen gewählt, wobei die FAST 1-Position der Darstellung der rechten Zwerchfellseite und die FAST 3-Position der linken Zwerchfellseite entspricht.

Folgende Untersuchungen wurden durchgeführt:

2. Ruheatmung: Darstellung der Zwerchfellexkursionen und Dokumentation als Videoclip im B-Mode und als Bild im M-Mode



Abb. 01: Sonografische Darstellung der Leitstrukturen in der FAST 1 Position
B-Bild in Atemruhelage, rechte Seite, Ansicht von kaudal
L: Leber; N: Niere; P: Pulmo (hier Spiegelartefakt der Leber);
W: Wirbelsäule; Z: Zwerchfell

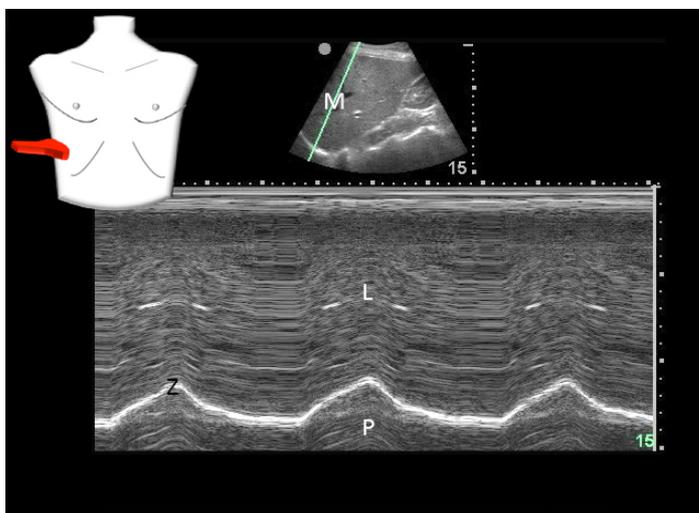


Abb. 02: Sonografische Darstellung der Leitstrukturen in der FAST 1 Position
M-Mode bei Ruheatmung, rechte Seite, Ansicht von kaudal
L: Leber; M: Position der M-Mode-Apertur
P: Pulmo (hier Spiegelartefakt der Leber)
Z: Zwerchfell mit typischer Exkursionsamplitude

3. Maximale Atemexkursion: Darstellung der Zwerchfellexkursionen und Dokumentation als Videoclip im B-Mode und als Bild im M-Mode

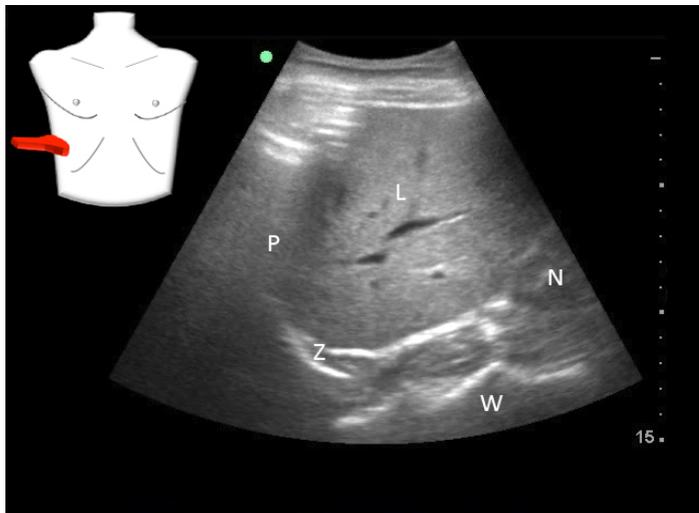


Abb. 03: Sonografische Darstellung der Leitstrukturen in der FAST 1 Position
B-Bild während tiefer Inspiration, rechte Seite, Ansicht von kaudal
L: Leber; N: Niere; P: Pulmo (hier Luftartefakt, sog. dirty curtain)
W: Wirbelsäule; Z: Zwerchfell

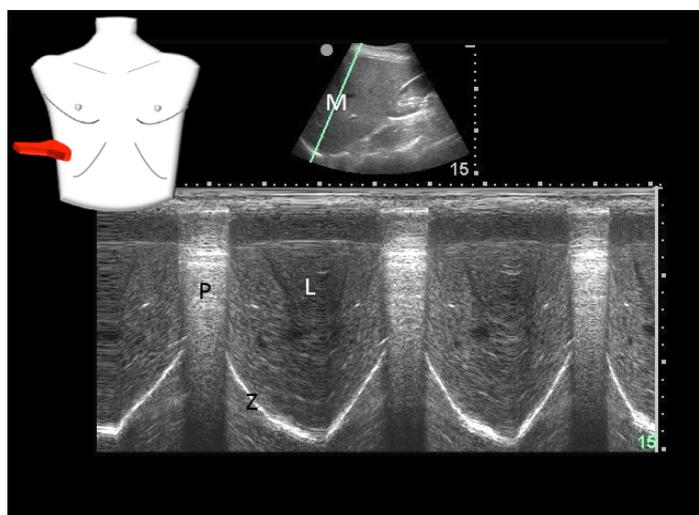


Abb. 04: Sonografische Darstellung der Leitstrukturen in der FAST 1 Position
Mode bei tiefer Inspiration, rechte Seite, Ansicht von kaudal
L: Leber; M: Position der M-Mode-Apertur
P: Pulmo (hier Luftartefakt, sog. dirty curtain)
Z: Zwerchfell mit typischer Exkursionsamplitude

4. Sniff-Test: Darstellung der Zwerchfellexkursionen und Dokumentation als Videoclip im B-Mode und als Bild im M-Mode

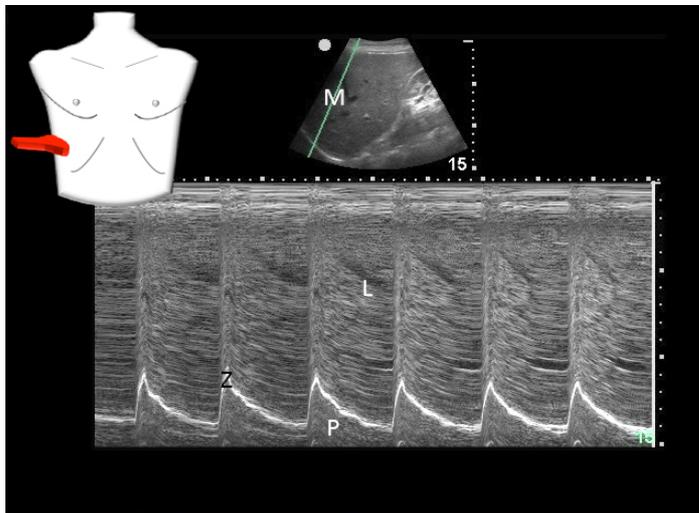


Abb. 05: Sonografische Darstellung der Leitstrukturen in der FAST 1 Position
M-Mode beim Sniff-Test, rechte Seite, Ansicht von kaudal
L: Leber; M: Position der M-Mode-Apertur
P: Pulmo (hier Spiegelartefakt der Leber)
Z: Zwerchfell mit typischer Exkursionsamplitude

Die Zwerchfellbeweglichkeit wurde in dieser Studie sonografisch erhoben wie von Gerscovic³⁴, Thackeray³⁶, Ayoub³⁷ und Altintas³⁸ als Verfahren zur Detektion von Zwerchfellparenen beschrieben. Dabei wurde in normaler Rückenlage das Zwerchfell als deutlich echogene Linie im B-Mode dargestellt. Vor der Anlage des Regionalanästhesieverfahrens wurde dann im M-Mode zeitunabhängig die Distanz zwischen der Zwerchfell-Basislinie und der Amplitudenspitze in tiefer Inspiration und beim Sniff gemessen. 15 Minuten nach Anlage der Regionalanästhesie sowie 7-8 Stunden später wurde diese Untersuchung wiederholt. Eine Reduktion der maximalen Amplitudenhöhe um mehr als 1 cm wurde als Zwerchfellparese, eine nicht mehr wahrnehmbare Anhebung der Basislinie oder eine paradoxe Bewegung der Basislinie als Zwerchfellplegie gewertet.

Anlage der Plexus cervicalis-Regionalanästhesie:

- Lagerung:
 - liegend auf dem OP-Tisch, Kopf in einem Kopfring, 30-45° der OP-Seite abgewandt

- Steriles Abwaschen der Haut:
mit Kodan® Tinktur forte farblos
- Sonografische Darstellung des interfazialen Spaltraumes kranial des C-4:

Der Plexus brachialis der zu operierenden Seite wurde in supraclavikulärer Position sonografisch dargestellt. Anschließend wurde durch ein „trace back-Manöver“ der Plexus brachialis nach zervikal verfolgt. Dabei lassen sich die Wurzeln C7, C6 und C5 eindeutig voneinander unterscheiden, wobei insbesondere die typische Darstellung des Processus transversus von C7 mit seinem nicht angelegtem Tuberculum anterius sowie von C6 mit seinem besonders prominenten Tuberculum anterius (=Tuberculum caroticum) zur Identifizierung der austretenden Nervenwurzeln herangezogen wurden.

Kranial des Querfortsatzes C5 kommt der Processus transversus C4 zur Darstellung. Auf dieser Höhe wird dorsal des M. sternocleidomastoideus das sonografisch deutlich hyperechogene interfaziale Kompartiment, in welchem die Endnerven des Plexus cervicalis verlaufen, dargestellt.

Der hypoechogene Spinalnerv C4 wird im „trace back“ bis zum Querfortsatz von C4 beobachtet und danach in einem „trace forward“ in das zervikale Kompartiment verfolgt.

Neben den hypoechogenen Spinalnerven und den spezifischen knöchernen Strukturen dienen der M. sternocleidomastoideus, M. scalenus medius, M. longus colli und M. longus capitis als sonografische Landmarken. Insbesondere die beiden letztgenannten Muskeln müssen darstellbar sein und beim „trace-back-Manöver“ den weiter caudal gelegenen M. scalenus anterior abgelöst haben.

Orientierend werden weiterhin die Arteria carotis communis, Arteria carotis interna, Arteria carotis externa, Arteria vertebralis und die Vena jugularis interna sonografisch dargestellt.

Der Untersuchungsgang wurde als Videoclip dokumentiert.

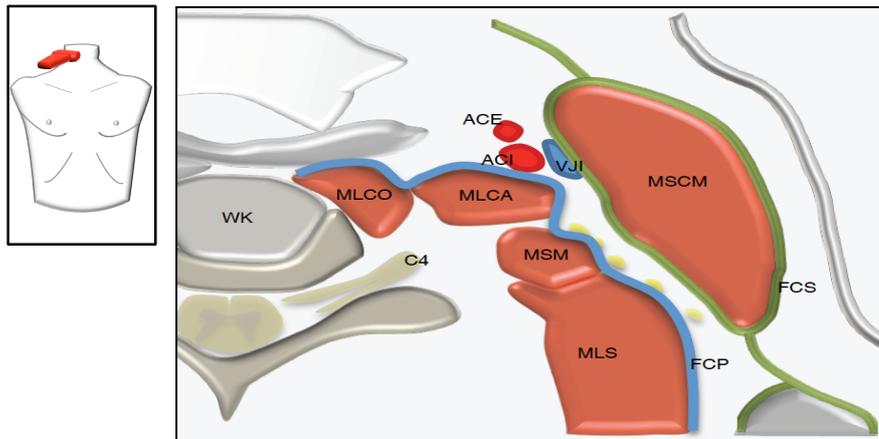


Abb. 06: Illustration der anatomischen Leitstrukturen auf Höhe HWK 4; rechte Seite, Ansicht von kranial; ACI: A. carotis interna
ACE: A. carotis externa; C4: Nervenwurzel C4
FCP: Fascia cervicalis profunda; FCS: Fascia cervicalis superficialis
MSCM: M. sternocleidomastoideus; MSM: M. scalenus medius
MLS: M. levator scapulae; MLCA: M. longus capitis
MLCO: M. longus colli; V: V. jugularis interna; WK: Wirbelkörper

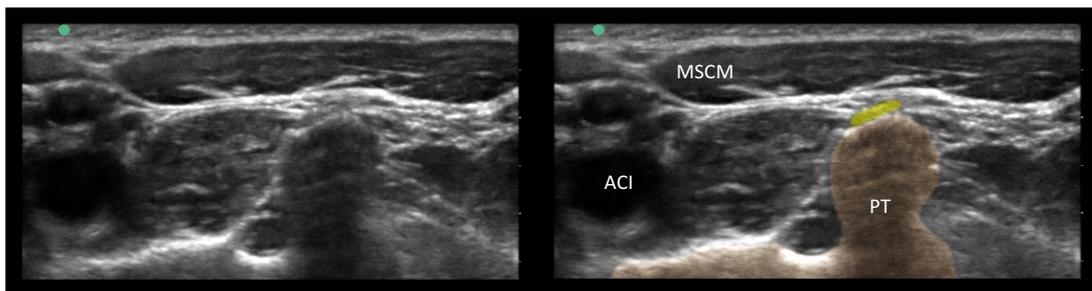


Abb. 07: Darstellung der Leitstrukturen im Ultraschallbild; rechte Seite, Ansicht von kranial
Illustration des Processus transversus C3 mit Nervenwurzel C3 (gelb markiert)
ACI: Arteria carotis interna; MSCM: Musculus sternocleidomastoideus
PT: Processus transversus C 3 (braun markiert)

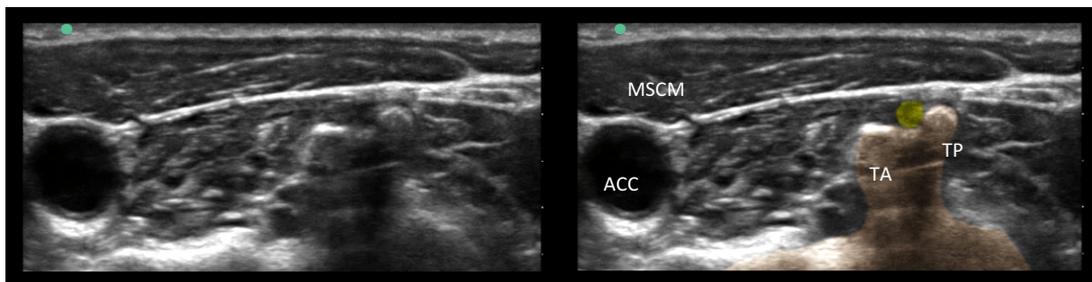


Abb. 08: Darstellung der Leitstrukturen im Ultraschallbild; rechte Seite, Ansicht von kranial
Illustration des Processus transversus C4 (braun markiert) mit Nervenwurzel C4 (gelb markiert)
ACC: Arteria carotis communis; MSCM: Musculus sternocleidomastoideus;
TA: Tuberculum anterius des Processus transversus C 4;
TP: Tuberculum posterius des Processus transversus C 4

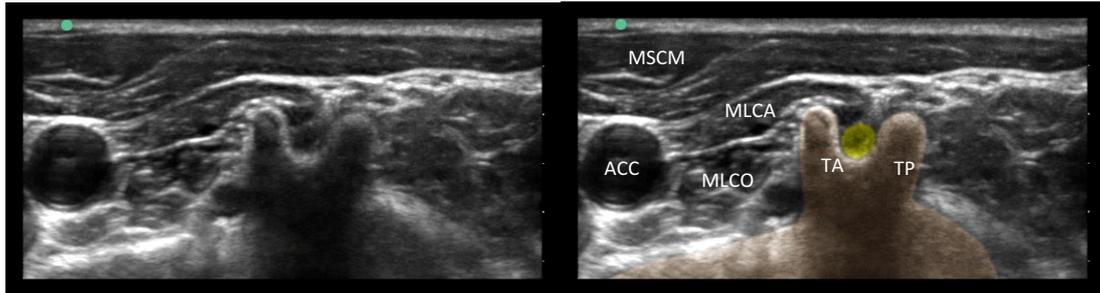


Abb. 09: Darstellung der Leitstrukturen im Ultraschallbild; rechte Seite, Ansicht von kranial

Illustration des Processus transversus C5 (braun markiert) mit Nervenwurzel C5 (gelb markiert)

ACC: Arteria carotis communis; MSCM: Musculus sternocleidomastoideus;

TA: Tuberculum anterius des Processus transversus C 5;

TP: Tuberculum posterius des Processus transversus C 5

MLCA: Musculus longus capitis; MLCO: Musculus longus colli

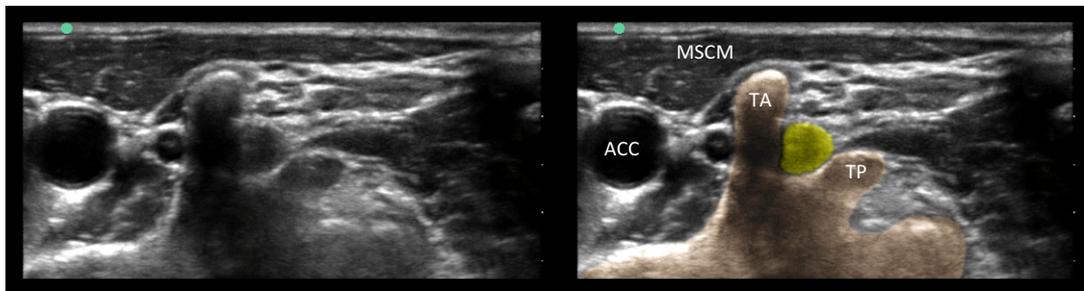


Abb. 10: Darstellung der Leitstrukturen im Ultraschallbild; rechte Seite, Ansicht von kranial

Illustration des Processus transversus C6 (braun markiert) mit Nervenwurzel C6 (gelb markiert)

ACC: Arteria carotis communis; MSCM: Musculus sternocleidomastoideus;

TA: Tuberculum anterius des Processus transversus C 6;

TP: Tuberculum posterius des Processus transversus C 6

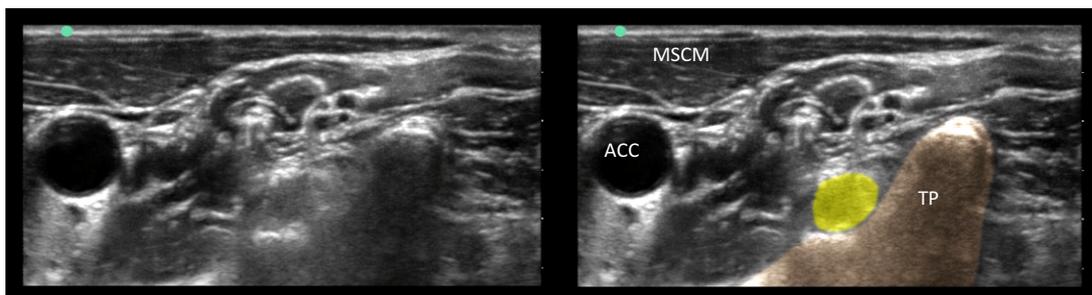


Abb. 11: Darstellung der Leitstrukturen im Ultraschallbild; rechte Seite, Ansicht von kranial

Illustration des Processus transversus C7 (braun markiert) mit Nervenwurzel C7 (gelb markiert)

ACC: Arteria carotis communis; MSCM: Musculus sternocleidomastoideus;

TP: Tuberculum posterius des Processus transversus C 7

- **Oberflächliche Infiltrationsanästhesie:**
Oberflächliches Depot mit 1-2 ml Mepivacain 1 % unter sonografischer Kontrolle. Der Injektionsort befand sich kranial des Schallkopfes und erfolgte in Schallkopfmitte bei in Bildmitte dargestelltem interfaszialen zervikalen Kompartiment auf der Höhe C4
- **Regionalanästhesie:**
Sonografische Identifikation des zervikalen C2-C4-Kompartiments zwischen Fascia cervicalis superficialis und Fascia cervicalis profunda auf der Höhe C4. Ultraschallgesteuertes Einführen einer Stimuplex A Nadel, 27G (B. Braun) in das Kompartiment in out-of-plane-Nadelführung ohne walk-down-Technik³⁹. Injektion von 20 ml Prilocain 1 % (Xylonest®) ohne Adrenalinzusatz unter mehrmaliger Änderung des Einstichwinkels der Injektionsnadel zur Verteilung des Lokalanästhetikums innerhalb des Kompartiments, wodurch dieses sichtlich an Volumen zunimmt.
Wurde das Kompartiment durch die Injektion des Lokalanästhetikums verdrängt oder verschoben, wodurch die Nadelspitze außerhalb des Kompartiments zu liegen kam, waren Korrekturen der Nadelspitzenposition ausdrücklich vorgesehen.
Im Anschluss an das Ultraschall-assistierte Verfahren wurde eine subkutane Infiltration der Kieferwinkelregion mit 5 ml Prilocain 1 % vorgenommen, da diese sensibel von Hirnnerven innerviert wird.



Abb. 12: Darstellung von Schallkopfposition und out-of-plane-Nadelführung

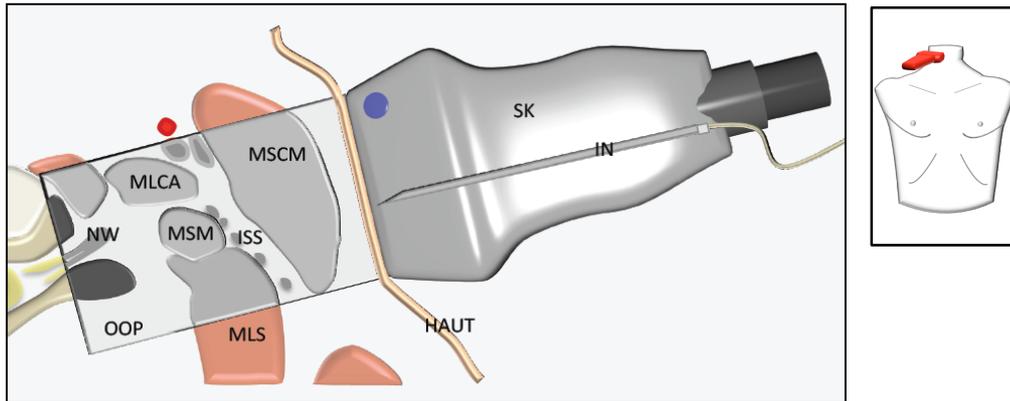


Abb. 13: Darstellung der Ultraschall-assistierten Blockade; rechte Seite, Ansicht von kranial

IN: Injektionsnadel in out-of-plane-Position

ISS: interfascialer Spaltraum; MLCA: Musculus longus capitis

MLS: Musculus levator scapulae; MSCM: Musculus sternocleidomastoideus

MSM: Musculus scalenus medius; NW: Nervenwurzel

OOP: Ultraschallebene out-of-plane; SK: Schallkopf des Ultraschallgerätes

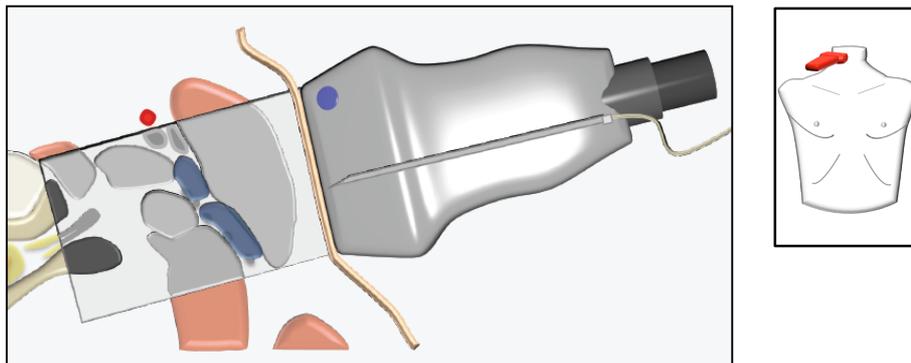


Abb. 14: Darstellung der Ultraschall-assistierten Blockade; rechte Seite, Ansicht von kranial

Die beiden blauen Depots repräsentieren 20 ml Prilocain 1 % innerhalb des interfascialen Spaltraumes



Abb. 15: Darstellung der Blockade; rechte Halsseite des Patienten, Aufsicht
Subcutane Infiltration des Kieferwinkels mit 5 ml Prilocain 1 %

- Zweite Zwerchfell-Sonografie:
Identisches Vorgehen wie bei der ersten Sonografie.

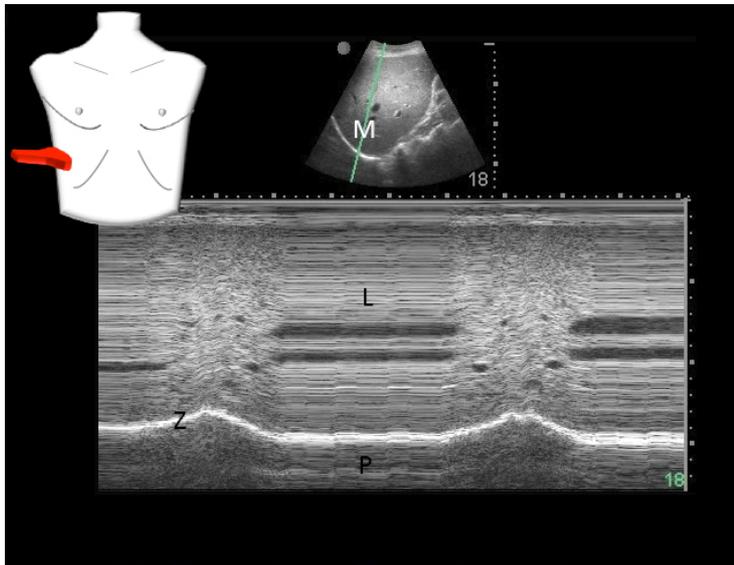


Abb. 16: Sonografische Darstellung einer Zwerchfellparese in der FAST 1 Position
M-Mode bei maximaler Inspiration, rechte Seite, Ansicht von kaudal
L: Leber; M: Position der M-Mode-Apertur
P: Pulmo (hier Spiegelartefakt der Leber)
Z: Zwerchfell mit flacher Exkursion ohne Luftartefakt (sog. „dirty curtain“)

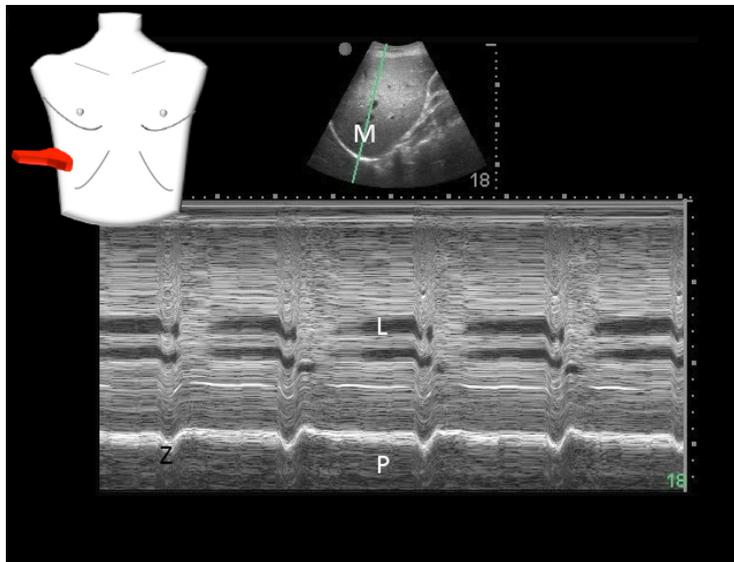


Abb. 17: Sonografische Darstellung einer Zwerchfellplegie in der FAST 1 Position
M-Mode beim Sniff-Test, rechte Seite, Ansicht von kaudal
L: Leber (hier mit Anschnitt einer Lebervene)
M: Position der M-Mode-Apertur
P: Pulmo (hier Spiegelartefakt der Leber)
Z: Zwerchfell mit typischer reziproker Exkursion

Sedierung:

Eine standardisierte medikamentöse Sedierung war nicht vorgesehen.

Bei Anforderung durch den Patienten wurde eine intravenöse Sedierung mit Clonidin 150 Mikrogramm, in Einzelfällen mit Midazolam titriert in 1 mg-Boli durchgeführt.

- Überprüfung der Blockade:

Toleranz gegenüber chirurgischen Reizen. Die Beurteilung erfolgte unmittelbar vor dem Hautschnitt durch den Hauptoperateur.

- Sauerstoffinsufflation:

2l/min. per Nasensonde.

- Intensivstation:

Die Patienten verblieben bis zum 1. postoperativen Tag auf der Intensivstation des Evangelischen Krankenhauses Unna. Dort erfolgte die retrospektive Erhebung der Patientenzufriedenheit sowie die endgültige Erfassung von unerwünschten regionalanästhesiebedingten Wirkungen und Komplikationen

2.13. Ultraschallgerät und Sonden

Es wurde ausschließlich das Ultraschallgerät M-Turbo der Firma SonoSite™ eingesetzt.

Zur Anlage der Regionalanästhesie wurde die hochfrequente Linearsonde HFL 38 verwendet.

Für die Zwerchfellsonografie wurde die Konvexsonde C 60 verwendet.

3. Ergebnisse

3.1. Beschreibung der Behandlungsgruppe

Von Juli 2013 bis Mai 2014 konnten 67 Patienten konsekutiv eingeschlossen werden. Zu Ausschlüssen kam es nur in Einzelfällen wegen Überschreitung der Altersgrenze. Alle anderen in 2.06. aufgeführten Ausschlusskriterien traten nicht auf.

3.1.1. Geschlecht

62,7 % der Patienten waren Männer (n=42), 37,3 % Frauen (n=25).

3.1.2. Alter

Die Altersverteilung der Patienten zeigte einen Medianwert in Jahren von 74, der jüngste Patient war 45,4 Jahre, der älteste Patient war 84,5 Jahre alt.

3.1.3. Größe

Die durchschnittliche Größe der Patienten betrug, nicht nach Geschlecht korrigiert, im Median 172 cm, der Minimalwert betrug 152 cm, der Maximalwert 185 cm.

3.1.4. Gewicht

Das Gewicht der Patienten betrug, nicht nach Geschlecht korrigiert, im Median 80,5 kg, der Minimalwert betrug 47 kg, der Maximalwert 118 kg.

3.1.5. Body Mass Index

Der durchschnittliche BMI der Patienten betrug, nicht nach Geschlecht korrigiert, im Median 27,2 kg/m². Der Minimalwert betrug 18,4 kg/m², der Maximalwert 38,1 kg/m².

3.1.6. ASA-Einstufung

Die ASA-Einstufung der Patienten in der Beobachtungsgruppe ergab, nicht nach Geschlecht differenziert, einen Mittelwert von 2,89 bei einer Standardabweichung von 0,3058.

3.1.7. Vorerkrankungen

Vorerkrankungen, welche die in der Studie zu untersuchenden Befunde beeinflussen könnten, wurden separat im Befunderhebungsbogen dokumentiert.

3.1.7.1. Neurologisches Defizit

62,9 % der Patienten wiesen präoperativ kein oder ein funktionell irrelevantes neurologisches Defizit nach vorangegangener zerebraler Ischämie auf. 37,2 % wiesen präoperativ neurologische Defizite gemäß der modifizierten Rankin-Skala⁴⁰ mit einem Schweregrad von 2 oder höher als Residuen eines Hirninfarktes ohne vollständige Rückbildung der neurologischen Symptome auf. Eine perioperative Veränderung des neurologischen Status, die auf das angewandte Regionalanästhesieverfahren zurückgeführt werden könnte, war nicht zu erheben.

Tab. 1: Darstellung der präoperativen Rankin-Einstufung in der Beobachtungsgruppe

Schweregrad der Behinderung nach Rankin (s. Anhang)	Studie (%)
0	52,6
1	10,3
2	26,9
3	9,0
4	1,3
5	0,0

3.1.7.2. Kardiozirkulatorische und metabolische Vorerkrankungen

Relevante Begleiterkrankungen in der untersuchten Patientengruppe sind in Tabelle 2 in ihrer Häufigkeit dargestellt.

Tab. 2: Darstellung der präoperativen Begleiterkrankungen in der Beobachtungsgruppe (n=67)

Begleiterkrankung	Häufigkeit (Anzahl)
arterieller Hypertonus	61
chronisch ischämische Herzerkrankung	29
Herzinsuffizienz	23
Diabetes mellitus	22
COPD	25
Niereninsuffizienz	22

3.1.8. Gerinnungshemmende Vormedikation

Alle Patienten erhielten perioperativ eine Medikation mit Dalteparin subkutan (n=67), 97 % erhielten eine Plättchenhemmung mit Acetylsalizylsäure (n=65) und 1,4 % eine duale Plättchenhemmung mit Acetylsalizylsäure und Clopidogrel (n=1).

3.2. OP-Bedingungen

3.2.1. Anästhesist

Die Regionalanästhesie und die Datenerhebung wurden ausschließlich von demselben Anästhesisten durchgeführt. Von Anästhesist Dr. Armbruster wurden 19,4 % (n=13) der Patienten betreut und von Anästhesist Langer 80,6 % (n=54).

3.2.2. Hauptdiagnosen (Entlassdiagnosen) nach ICD-10-GM

Die zur OP-Indikation führenden Hauptdiagnosen waren nach ICD-10-GM zu 98,5 % (n=66) ein Verschluss und Stenose der Arteria carotis (I65.2) sowie zu 1,5 % (n=1) eine Arterienstriktur (I77.1).

Die I65.2 trat in 19,7 % der Fälle in Kombination mit ausschließlich einer der folgenden Befunde auf: Hirninfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder Stenose präzerebraler Arterien (I63.2 zu 3 %), Hirninfarkt durch Thrombose zerebraler Arterien (I63.3 zu 6 %), Hirninfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder Stenose zerebraler Arterien (I63.5 zu 4,5 %), Verschluss oder Stenose der Arteria vertebralis (I65.0 zu 1,5 %) und Verschluss und Stenose mehrerer und beidseitiger präzerebraler Arterien (I65.3 zu 6 %).

3.2.3. OP-Prozeduren nach OPS-2011

Bei den durchgeführten Operationen handelte es sich in 66 Fällen um eine einzeitig durchgeführte Eventerations-Endarteriektomie der A. carotis sowie in einem Fall um ein A.- carotis-interna-Interponat.

Tab.3: Darstellung der durchgeführten Prozeduren in der Beobachtungsgruppe

Eingriff	OPS	Anzahl
Enderarteriektomie: Arterien Kopf, extrakraniell, und Hals: A. carotis communis mit Sinus caroticus	5-381.01	64
Enderarteriektomie: Arterien Kopf, extrakraniell, und Hals: A. carotis interna extrakraniell	5-381.02	66
Enderarteriektomie: Arterien Kopf, extrakraniell, und Hals: A. carotis externa	5-381.03	63
Resektion von Blutgefäßen mit Reanastomosierung: Arterien Kopf, extrakraniell, und Hals: A. carotis interna extrakraniell	5-382.02	6
Resektion von Blutgefäßen mit Reanastomosierung: Arterien Kopf, extrakraniell, und Hals: A. carotis communis mit Sinus caroticus	5-388.01	1

3.2.4. Hauptoperateure

Hauptoperateur waren in 62,7 % (n=42) Dr. Donath, in 28,3 % (n=19) Dr. Gorelik und in 8,9 % (n=6) Dr. Wilde.

3.2.5. Schnitt-Nahtende-Zeit

Die Schnitt-Nahtende-Zeit der Operationen lag im Median bei 65 Minuten, der Minimalwert betrug 41 Minuten, der Maximalwert 109 Minuten.

3.2.6. Shuntrate

Bei einem Patienten der Untersuchungsgruppe traten nach Beginn des Clamping-Manövers mit vollständiger Unterbrechung des Blutflusses über die A. carotis communis neurologische Ausfallerscheinungen mit Somnophilie, Verlust des klaren Sprechvermögens und kontralateralem Kraftverlust auf. Nach Anlage eines intraarteriellen Shunts war diese Symptomatik prompt rückläufig. 5 Minuten nach Ende des Clamping-Manövers war diese Symptomatik nicht mehr nachweisbar. Eine Konversion des Anästhesieverfahrens war dabei nicht notwendig.

Bei einem Patienten war es nach Beginn des Clamping-Manövers zu einer erheblichen Unruhe mit der Notwendigkeit einer Vollnarkose gekommen. Bei diesem Patienten wurde ebenfalls ein intraarterieller Shunt eingelegt.

Somit betrug die Shuntrate in der Beobachtungsgruppe insgesamt 2,94 %.

3.2.7. Klemmzeit

Die Klemmzeit betrug im Median 20,5 Minuten, der Minimalwert lag bei 12, der Maximalwert bei 60 Minuten.

3.2.8. Dauer der Anlage des Regionalanästhesieverfahrens

Die Dauer zur Anlage des Regionalanästhesieverfahrens lag im Median bei 9 Minuten und betrug im Mittelwert 9,5 Minuten. Der Maximalwert betrug 16 Minuten, die Standardabweichung 2,3.

3.2.9. Zeitspanne zwischen Ende der Anlage des

Regionalanästhesieverfahrens und Hautschnitt

Im Median betrug die Zeit zwischen dem Ende der Anlage des Regionalanästhesieverfahrens und dem Hautschnitt des Operateurs 26 Minuten, der Minimalwert lag bei 16 Minuten, der Maximalwert 52 Minuten.

3.2.10. Operierte Halsseite

In 49,2 % der Fälle wurde die rechte Halsseite operiert, in 50,8 % die linke Halsseite.

3.3. Blockadeerfolg

3.3.1. Darstellbarkeit des interfaszialen C2-C4-Kompartiments

Bei allen Patienten ließ sich der Plexus brachialis in supraklavikulärer Position darstellen. Ebenso konnten der Plexus brachialis über ein „trace-back“ in die interskalenäre Position zurückverfolgt und die Nervenwurzeln C-5/6/7 eindeutig dargestellt werden. Die Darstellung der Querfortsätze C-7/6/5/4/3 mit den typischen Tubercula anterior et posterior, des M. sternocleidomastoideus, des M. scalenus medius sowie der Mm. longus colli und longus capitis war in unterschiedlicher Qualität immer möglich, wodurch das C2-C4-Kompartiment, welches die Nerven des Plexus cervicalis durchziehen, darstellbar und somit die Voraussetzung für eine zielgenaue Blockade bei allen Patienten gegeben war. Da kein Patient wegen schlechter sonografischer Identifizierbarkeit des C2-C4-Kompartiments ausgeschlossen werden musste, ist davon auszugehen,

dass erfahrene Ultraschallanwender ebenfalls dieses Kompartiment identifizieren können.

Die sonografische Bildqualität wurde mittels einer Skala von 1-3 (1= Bildqualität gut; 2= Bildqualität mittel; 3= Bildqualität schlecht) hinsichtlich der darstellbaren sonografischen Anatomie beurteilt. Dabei wurde das Merkmal „gute Bildqualität“ 26-mal, das Bildmerkmal „mittlere Bildqualität“ 33-mal und das Bildmerkmal „schlechte Bildqualität“ 8-mal angegeben

3.3.2. Notwendigkeit einer Vollnarkose (Konversionsrate)

Bei zwei Patienten musste ein Wechsel des Verfahrens und eine Operation in Intubationsnarkose durchgeführt werden (Anästhesie Verlaufsbeobachtung Nr. 6105, Schweregrad 1). Dies entspricht einer Konversionsrate von 2,9 %.

Im ersten Fall kam es in Folge des Verrutschens einer OP-Klemme zu einem danach anhaltenden Hustenreiz, welcher ein weiteres Operieren in Regionalanästhesie unmöglich machte und im zweiten Fall trat nach Beginn des Clamping-Manövers eine anhaltende motorische Unruhe des Patienten auf, welche ebenfalls eine Allgemeinanästhesie notwendig machte.

Wegen einer nicht ausreichenden Nervenblockade musste in keinem Fall eine Konversion zur Vollnarkose durchgeführt werden. 65 Patienten haben die Operation unter Nervenblockade toleriert.

3.3.3. Toleranz Hautschnitt

Bei 5 Patienten kam es nach Anlage des Hautschnittes zu einem stechenden Schmerzempfinden entsprechend NRS 7, so dass in diesen Fällen keine hinreichende Toleranz gegenüber dem Hautschnitt gegeben war und eine subkutane Infiltrationsanästhesie durch den Operateur erfolgte. Beim Fortsetzen der Operation und tieferer Präparation wurden keine Schmerzempfindungen mehr angegeben.

3.3.4. Systemische Analgetikatherapie

Insgesamt wurde bei 16 Patienten eine systemische Analgesie wie in 2.10. beschrieben notwendig. Die Gründe hierfür lagen in drei Fällen in einer hochdosierten Morphin-Vormedikation und in den übrigen Fällen in dem Unbehagen der OP-Situation mit z.T. erheblichen Rückenschmerzen der

Patienten. Schmerzen im OP-Gebiet wurden ausschließlich durch eine additive Infiltrationsanästhesie seitens des Operateurs behandelt.

Bei 14 Patienten wurde eine sedierende Komedikation mit 150 Mikrogramm Clonidin oder 1 mg Midazolam verabreicht.

3.3.5. Infiltrationsanästhesie durch den Hauptoperateur

Ein Ziel der Studie bestand darin die Anzahl der notwendigen Lokalanästhetikum-Nachinjektionen durch den Operateur zu erheben.

Bei 14 Patienten wurde eine Nachinjektion am Kieferwinkel, bei 46 Patienten eine Nachinjektion an der Adventitia der Arterie und bei allen Patienten eine Nachinjektion zur Ausleitung der Redon-Drainage unterhalb der Clavicula durchgeführt.

Im übrigen OP-Gebiet wurde eine nachträgliche Infiltrationsanästhesie durch den Operateur in 2 ml-Boli Prilocain 1 % vorgenommen. Eine solche Nachinjektion wurde insgesamt bei 27 Patienten durchgeführt. In 6 Fällen davon häufiger als 2-mal.

Tab.4: Darstellung der LA-Supplementationen in der Beobachtungsgruppe

Behandlungs-gruppe (n=65)	Suppl. OP- Gebiet gesamt	OP- Gebiet ≤2 Suppl.	OP- Gebiet >2 Suppl.	Kiefer- winkel	Adventitia
Supplementation durch Infiltrationsanästhesie, numerisch	27	21	6	14	46
Supplementation durch Infiltrationsanästhesie, prozentual	41,53	32,3	9,23	21,53	70,77

3.3.6. Anästhesiologische Verlaufsbeobachtungen

3.3.6.1. Heiserkeit, Horner-Syndrom, Husten, Fazialisparese, Dyspnoe, ipsilaterale Parese Schulter/Arm, lokale Blutung, systemische LA-Intoxikation, intrathekale Wirkung

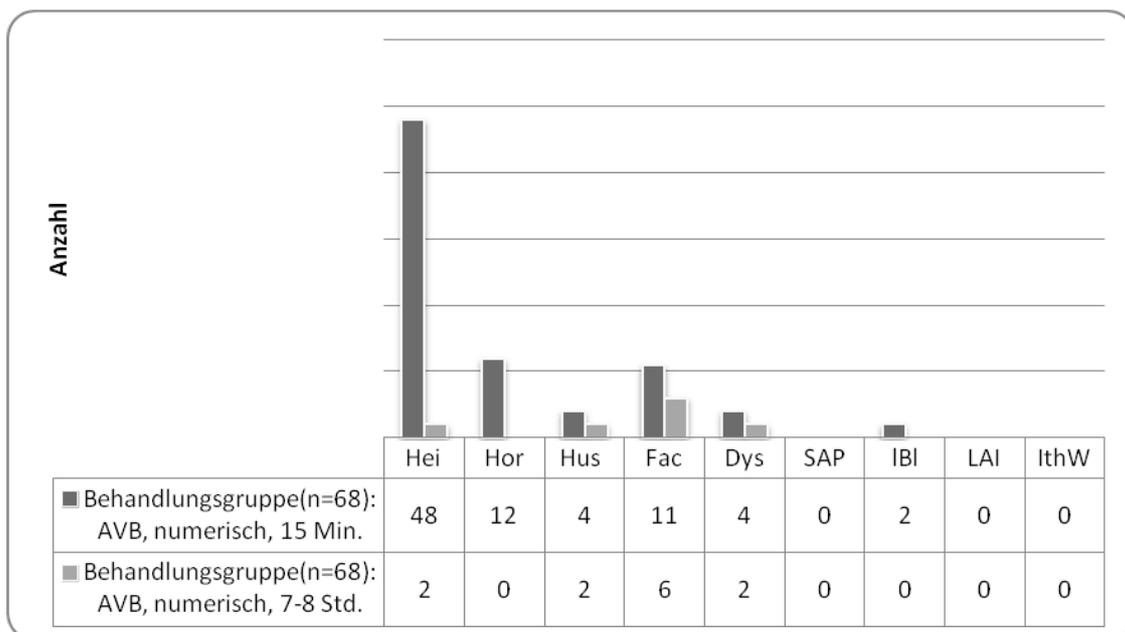
Die Untersuchung auf das Auftreten von anästhesiologischen Verlaufsbeobachtungen zu zwei festgelegten Zeitpunkten 15 Minuten und 7-8 Stunden nach Anlage des Regionalanästhesieverfahrens ergab, dass nach 15 Minuten bei 48 Patienten Heiserkeit aufgetreten war, die nach 8 Stunden lediglich noch bei 2 Patienten nachweisbar war. Ein Horner-Syndrom trat initial bei 12 Patienten auf und war nach 8 Stunden bei keinem Patienten mehr nachweisbar. Husten wurde initial bei 4 Patienten festgestellt, trat nach 8 Stunden noch bei 2 Patienten auf. Eine Fazialisparese war initial bei 11 Patienten feststellbar, nach 8 Stunden noch in 6 Fällen. Dyspnoe war zum Zeitpunkt 1 in 4 Fällen angegeben worden, zum Zeitpunkt 2 noch in 2 Fällen. Eine ipsilaterale Parese der Schulter/Arm-Region wurde zu keinem Zeitpunkt nachgewiesen. Zeichen einer systemischen Lokalanästhetikaintoxikation waren nicht zu erheben, ebenso wenig Zeichen einer intrathekalen Wirkung des Regionalanästhetikums.

Tab. 5: RA-bedingte unerwünschte Wirkungen in der Behandlungsgruppe, 15 Minuten nach Anlage des Regionalanästhesieverfahrens

Beschreibung	AVB- Nummer	n	Prozent (n=67)	Schweregrade und Vorkommen
Heiserkeit	6999	48	71,64	ausschließlich Grad 2
Horner-Syndrom	6999	12	17,91	ausschließlich Grad 2
Husten	6999	4	5,97	ausschließlich Grad 2
Fazialisparese	6999	11	16,41	ausschließlich Grad 2
Dyspnoe	6999	4	5,97	zweimal Grad 2, zweimal Grad 3
ipsilaterale Parese Schulter/Arm	6999	0	0	
lokale Blutung	6100	2	2,98	ausschließlich Grad 1
Zeichen systemischer LA- Intoxikation	6999	0	0	
Zeichen intrathekaler / subarachnoidaler Wirkung	6103	0	0	

Tab. 6: RA-bedingte unerwünschte Wirkungen in der Behandlungsgruppe, 7-8 Stunden nach Anlage des Regionalanästhesieverfahrens

Beschreibung	AVB- Nummer	n	Prozent (n=67)	Schweregrade und Vorkommen
Heiserkeit	6999	2	2,98	ausschließlich Grad 2
Horner-Syndrom	6999	0	0	
Husten	6999	2	2,98	ausschließlich Grad 2
Fazialisparese	6999	6	8,95	ausschließlich Grad 2
Dyspnoe	6999	2	2,98	ausschließlich Grad 2
ipsilaterale Parese Schulter/Arm	6999	0	0	
lokale Blutung	6100	0	0	
Zeichen systemischer LA- Intoxikation	6999	0	0	
Zeichen intrathekaler / subarachnoidaler Wirkung	6103	0	0	



Diag. 1: Auftreten von AVB 15 Minuten und 7-8 Stunden nach Anlage des Blockes in der Behandlungsgruppe; Hei=Heiserkeit, Hor=Horner-Syndrom, Hus=Husten, Fac=Facialisparese, Dys=Dyspnoe, SAP=Schulter-Arm-Parese, IBI=lokale Blutung, LAI=Lokalanästhetika-Intoxikation, IthW= intrathekale Wirkung

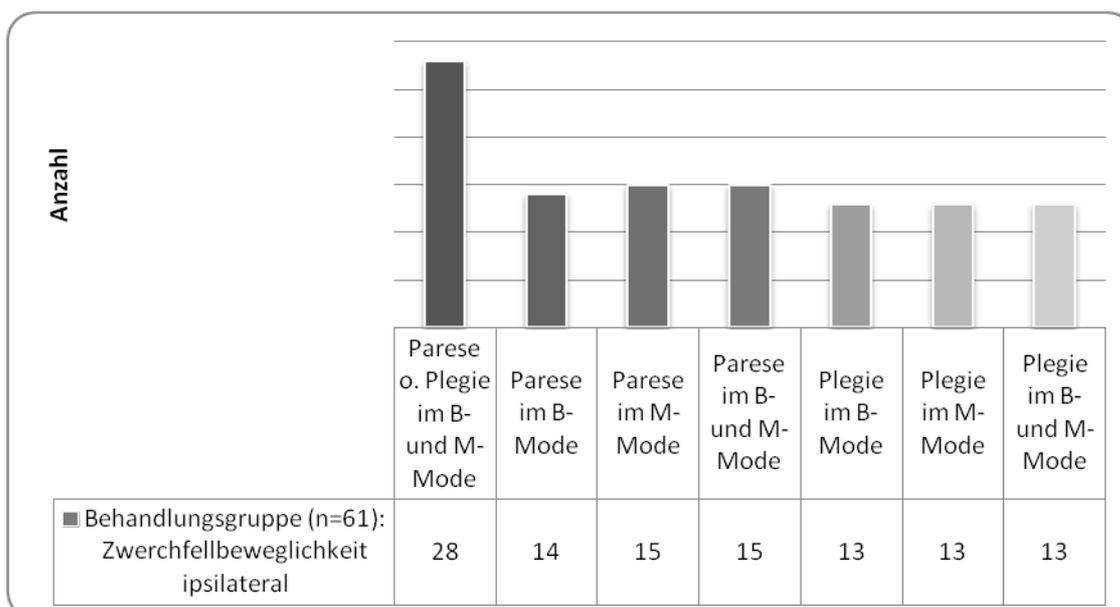
3.3.6.2. Zwerchfellparese

Die unerwünschte Wirkung einer Zwerchfellparese (=deutliche Verminderung der Zwerchfellekkursion im Ultraschallbild, B- und M-Mode) oder einer Zwerchfellplegie (=fehlende Exkursion im Ultraschallbild, B- und M-Mode) infolge einer vorübergehenden Lähmung des N. phrenicus wurde sonografisch

im Vergleich vor und 15 Minuten nach Anlage des Regionalanästhesieverfahrens erhoben.

Dabei war in 15 Fällen eine Zwerchfellparese und in 13 Fällen eine Zwerchfellplegie nachweisbar.

Bei 6 Patienten der Behandlungsgruppe war das Zwerchfell sonografisch nicht darstellbar. Lediglich 19 Patienten waren in der Lage einen Sniff-Test durchzuführen (n= 61).



Diag. 2: Auftreten einer Zwerchfellparese oder –plegie in der Behandlungsgruppe

3.3.6.3. Hämatome, Gefäßverletzungen

In zwei Fällen der Beobachtungsgruppe stellte der Operateur nach der Hautinzision ein kleines subkutanes Hämatom fest, welches offensichtlich durch die vorherige Punktion/Injektion im Rahmen des Regionalanästhesieverfahrens entstanden war. Ein verletztes Gefäß war dabei nicht ersichtlich. Nach dem Absaugen des ca. 0,5-1 ml großen Hämatomvolumens und einer lokalen Kauterisierung kam es zu keiner weiteren Blutung. Analog den anästhesiologischen Verlaufsbeobachtungen wurde das Hämatom mit einem Schweregrad 1 dokumentiert.

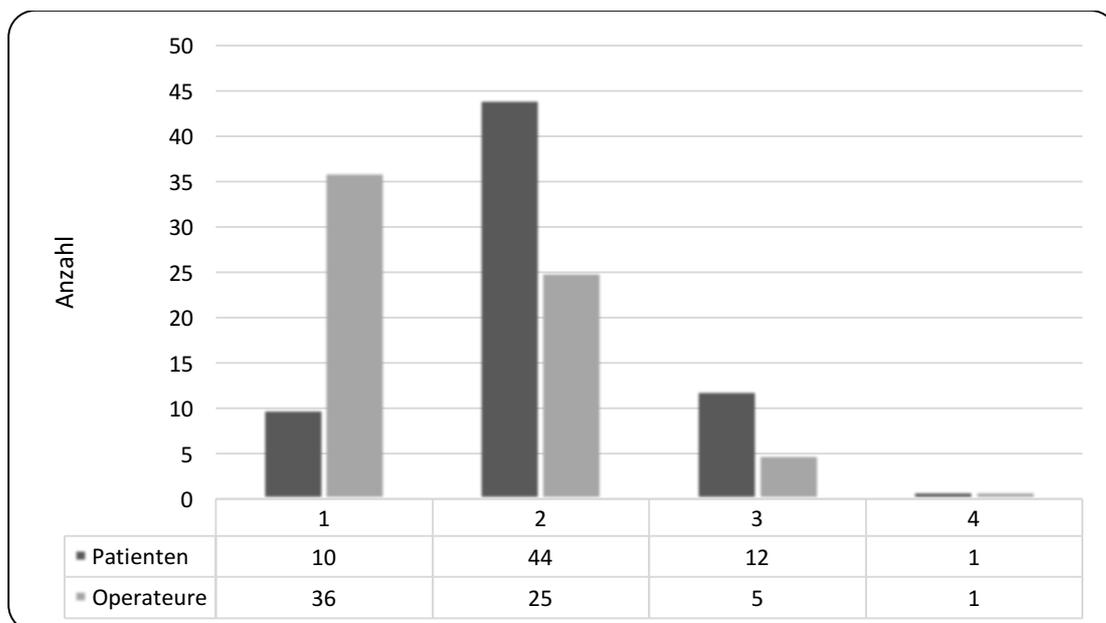
3.3.7. Zufriedenheit

Unmittelbar nach der Operation wurde der Hauptoperator nach seiner Zufriedenheit bezüglich des Anästhesieverfahrens befragt. Die Patienten wurden 7-8 Stunden nach Anlage des Regionalanästhesieverfahrens bezüglich ihrer Zufriedenheit befragt. Dabei konnte auf einer einfachen Skala von 1-4 geantwortet werden (1= sehr zufrieden; 2= zufrieden; 3= weniger zufrieden; 4= unzufrieden).

10 Patienten beurteilten das Verfahren mit „sehr zufrieden“, 44 Patienten gaben „zufrieden“ an, 12 urteilten mit „weniger zufrieden“ und 1 Patient mit „unzufrieden“. Somit wurde das Verfahren von den Patienten im Mittelwert mit 2,06 bei einer Standardabweichung von 0,62 bewertet.

36-mal beurteilte der Hauptoperator das Verfahren mit „sehr zufrieden“, 25-mal mit „zufrieden“, 5-mal mit „weniger zufrieden“ und 1-mal mit „unzufrieden“. Somit wurde das Verfahren von den Hauptoperatoren im Mittelwert mit 1,57 bei einer Standardabweichung von 0,69 bewertet.

Die Kontingenzanalyse der verschiedenen Beurteilungen der Zufriedenheit mit dem Anästhesieverfahren durch Patienten und Hauptoperator ergab eine geringe Übereinstimmung in der Beurteilung mit einem Kappa-Koeffizient von 0,340.



Diag. 3: Darstellung der Patienten- und Operateurzufriedenheit mit dem Anästhesieverfahren; angegeben in Noten von 1-4

4. Diskussion

4.1. Beurteilung der Voraussetzungen

Da es sich um eine Beobachtungsstudie einer Behandlungsgruppe ohne Vergleich zweier differenter Anästhesieverfahren handelte, wurde ein statistischer Vergleich nicht durchgeführt. Insofern sind die Ergebnisse und Schlussfolgerungen der Studie ausschließlich hinweisend.

Die Behandlungsgruppe wies im Vergleich mit den BQS-Daten von 2007, 2008 und 2013⁴ keinen wesentlichen Unterschied bezüglich der Geschlechter- und Altersverteilung auf. Die durchschnittliche ASA-Einstufung der Patienten der Behandlungsgruppe lag höher als in den BQS-Vergleichsgruppen, vor allem die Gruppe der ASA-3- Patienten war deutlich häufiger vertreten.

Die zu operierenden Halsseiten waren prozentual gleichmäßig vertreten.

Analog zu den ASA-Daten wiesen die Patienten der Behandlungsgruppe einen höheren durchschnittlichen Schweregrad in der präoperativen Einstufung nach Rankin auf. Hier war die Gruppe der Patienten mit Rankin-Schweregrad 2 signifikant häufiger vertreten.

4.2. Beantwortung der Fragestellungen

Entscheidend für den Blockadeerfolg der vorgestellten Regionalanästhesiemethode ist die Möglichkeit das interfasziale Kompartiment dorsal des M. sternocleidomastoideus auf Höhe C2-C4 sonografisch eindeutig identifizieren zu können. Dazu ist es notwendig die Querfortsätze der Halswirbelkörper mit den typisch geformten Tubercula sowie die Nervenwurzeln von C2 bis C7 darzustellen. In der vorgestellten Untersuchungsgruppe war dies durch zwei sonografisch erfahrene Anästhesisten, zwar in unterschiedlicher Bildqualität, jedoch in jedem Fall möglich.

Um den Zeitaufwand für das vorgestellte Verfahren ersehen zu können, wurde die Zeitspanne zwischen dem Beginnzeitpunkt (= Beginn der Ultraschallinspektion) und dem Endzeitpunkt (=Ende der letzten Injektion des Lokalanästhetikums) des Regionalanästhesieverfahrens gemessen. Im Median wurden dabei 8 Minuten gebraucht.

65 der insgesamt 67 beobachteten Operationen konnten dabei in Regionalanästhesie durchgeführt werden, dies entspricht 97 % der Fälle. In den 2 übrigen Fällen wurde eine Konversion zur Allgemeinanästhesie notwendig, was jedoch nicht Folge einer unzureichenden Regionalanästhesie, sondern in einem Fall chirurgisch und in dem anderen Fall durch starke Unruhe des Patienten nach Beginn der Klemmphase bedingt war.

Nicht ungewöhnlich bei Regionalanästhesieverfahren zu Operationen an der lateralen Halsregion ist eine adjuvante Infiltrationsanästhesie durch den Operateur. In 7,46 % (n=5) der Fälle gaben die Patienten noch einen stechenden Schmerz beim Hautschnitt an, so dass eine Infiltrationsanästhesie durch den Operateur erfolgen musste. In 6 der insgesamt 67 Operation wurde häufiger als 2-mal eine Lokalanästhetikum-Nachinfiltration des OP-Gebietes durch den Operateur notwendig.

Eine systemische analgetische Therapie wurde in 23,9 % der Fälle mit Sufentanil über Spritzenpumpe in einer Dosierung von 0,02 – 0,03 µg/kg/min durchgeführt. Diese Maßnahme wurde jedoch in keinem Fall aufgrund von Schmerzen im OP-Gebiet notwendig, sondern war der unangenehmen und streng einzuhaltenden Lagerung sowie dem Vermeiden einer sedierenden Medikation z.B. durch Benzodiazepine geschuldet.

Die Beurteilung der durch die Regionalanästhesie geschaffenen OP-Bedingungen wurde von den Hauptoperateuren auf einer Skala von 1-4 mit einem Wert von 1 im Median angegeben, von den Patienten mit einem Wert von 2.

Bezüglich unerwünschter Wirkungen des Regionalanästhesieverfahrens traten bei zwei Patienten der Beobachtungsgruppe mit vorbefundlicher COPD (=GOLD 2) durch eine zusätzliche und regionalanästhesiebedingte N. phrenicus-Parese eine Dyspnoe auf, welche mit einem intraoperativen AVB-Schweregrad 3 beschrieben wurde und damit eine verlängerte Verweilzeit unter Kontrollbedingungen eines Aufwachraumes oder einer Intermediate Care Station nach sich zog.

Andere unerwünschte Wirkungen wie Heiserkeit, Horner-Syndrom, Husten, Fazialisparese und lokale Blutung traten zum Teil deutlich häufiger auf, wiesen

jedoch nur den Schweregrad 1-2 auf. Alle Anästhesie-Verlaufsbeobachtungen waren zu dem postoperativen Untersuchungszeitpunkt 7-8 Stunden nach Anlage des Regionalanästhesieverfahrens nicht mehr nachweisbar oder deutlich rückläufig. Eine Verlegung des Patienten aus dem Aufwachraum auf eine Regelstation wäre von daher möglich gewesen. Im Evangelischen Krankenhaus Unna werden die Patienten nach Carotis-EEA allerdings bis zum 1.postoperativen Tag auf der Intensivstation belassen, da diese dem OP räumlich direkt angegliedert ist und der OP somit im Falle einer postoperativen Nachblutung schnellstens erreicht werden kann.

Einige Anästhesie-Verlaufsbeobachtungen wie eine ipsilaterale Parese des Schulter-/Armbereiches durch Lähmung des Plexus brachialis, eine systemische Lokalanästhetikaintoxikation oder intrathekale bzw. subarachnoidale Wirkungen waren zu keinem Zeitpunkt feststellbar.

Eine ipsilaterale Zwerchfellparese war in 15 Fällen, eine Zwerchfellplegie in 13 Fällen nach Anlage des Regionalanästhesieverfahrens sonografisch in M- und B-Mode nachweisbar. Infolge fehlender sonografischer Darstellbarkeit des Zwerchfells musste die Beobachtungsgruppe dabei auf 61 reduziert werden. Die sonografische Bildqualität wurde im Median mit 2 beurteilt. Ein Sniff-Test war lediglich in 19 Fällen durchführbar.

4.3. Hauptaussage

Die Ultraschall-gestützte intermediäre Regionalanästhesie des Plexus cervicalis zur Eventerations-Endarteriektomie der extracraniellen A. carotis durch Injektion von 20 ml Prilocain 1 % in das interfasziale Kompartiment dorsal des M. sternocleidomastoideus auf Höhe C 4 sowie Infiltrationsanästhesie des Kieferwinkels mit 5 ml Prilocain 1 % wies unter Miteinbeziehung einer geringvolumigen additiven Infiltrationsanästhesie durch den Operateur (32,3 %) einen hohen Blockadeerfolg von 97 % auf.

Da die Adventitia der A. carotis⁴¹, die Cutis der lateralen Halsregion sowie die Kieferwinkelregion nicht nur durch die Nerven des Plexus cervicalis sensibel versorgt werden, bedurfte es dort häufig einer zusätzlichen Infiltrationsanästhesie durch den Operateur (Adventitia 70,8 %, Kieferwinkel 21,5 %, Haut 7,5 %).

Insgesamt wurde in keinem Fall der Beobachtungsstudie eine Vollnarkose aufgrund intolerabler Schmerzempfindungen im OP-Gebiet notwendig.

Eine Vergleichbarkeit mit vorherigen Studien zur Regionalanästhesie bei A. carotis-Operationen ist kaum herzustellen, da die in der Studie angewandte Technik der intermediären Plexus cervicalis Regionalanästhesie zuvor nur in Varianten beschrieben wurde und die Anlage der Regionalanästhesie vorwiegend ohne Ultraschallunterstützung erfolgte. Weiterhin wurde in vielen vorausgehenden Studien ein differentes, nicht vergleichbares Konzept zur Analgosedierung durchgeführt. Eine zusätzlich zur Regionalanästhesie notwendige Lokalanästhetikainfiltration wurde von De Sousa⁴² in 82 % bei der superfizialen Blockade bzw. 89,1 % bei der kombinierten superfizialen/tiefen Blockade angegeben, jeweils ohne Ultraschallunterstützung.

Die Angaben von Stoneham⁴³ zur intraoperativen additiven Lokalanästhetikainfiltration bei tiefer Plexusblockade betrug 60 % und fiel somit geringer aus als in der vorliegenden Beobachtungsstudie. Barone⁴⁴ berichtet über die Notwendigkeit einer Nachinfiltration in 32,2 % der Fälle.

In einem Fallbericht wies eine Modifikation des Verfahrens durch Huh¹³ unter Miteinbeziehung der Carotisbifurkation in die Anlage der Blockade keine weitere Notwendigkeit einer additiven Infiltrationsanästhesie auf.

Litz¹⁴ gibt für den Ultraschall-assistierte interskalenäre Block an, dass bei 48 % der Patienten eine additive Infiltration zur Präparation der Adventitia nötig war. Davies⁴⁵ berichtet nach der Anlage eines superfizialen oder tiefen Blockes bei 924 Patienten, dass in 53 % der Fälle eine Supplementation von Lokalanästhetikum durch den Operateur notwendig war.

Roessel¹⁵ gibt bei intermediärer Plexus cervicalis-Anästhesie und zusätzlicher Regionalanästhesie der A. carotis interna bei 14,7 % der Patienten einen NRS-Score über 2 mit nachfolgend erfolgt er Infiltrationsanästhesie an.

Somit ist die additive, intraoperative Infiltrationsanästhesie seitens des Operateurs eine häufige Maßnahme bei Regionalanästhesieverfahren im Rahmen einer desobliterativen A. carotis-Operation.

Die Darstellung der sonografischen Landmarken zur Regionalanästhesie, insbesondere die trace-back-Darstellung der Processi transversi der

Halswirbelkörper mit den für jeden Halswirbelkörper spezifischen Tuberculae anterius und posterius, war in allen Fällen der Beobachtungsstudie möglich und ist somit geeignet das interfasziale C2-C4-Kompartiment dorsal des M. sternocleidomastoideus eindeutig zu identifizieren und eine erfolgreiche Anlage des Regionalanästhesieverfahrens zu gewährleisten.

Insofern scheint die Darstellung der Anatomie im Ultraschallbild und die Injektion des Lokalanästhetikums unter Kontrolle des Ultraschall-B-Bildes eine geeignete Alternative zu den bisherigen, sich an den oberflächlichen Landmarken orientierenden, mit oder ohne Neurostimulation durchgeführten Verfahren zu sein.

Werden anatomische Varianten im Ultraschallbild erkannt, z.B. ein ungewöhnliches im Zielgebiet der Injektion verlaufendes Gefäß oder eine Septierung des C2-C4-Kompartiments, kann das Regionalanästhesieverfahren angepasst und somit die Sicherheit und Erfolgsrate des Verfahrens erhöht werden.

4.4. Weitere Aussagen und klinische Relevanz

Der Blockadeerfolg ist mit 97 % unter Miteinbeziehung einer additiven Infiltrationsanästhesie durch den Operateur hoch. Wurde die Regionalanästhesie durch eine Infiltrationsanästhesie seitens des Operateurs mit mehr als 4 ml Prilocain 1 % ergänzt, war sogar in keinem Fall eine Konversion des Anästhesieverfahrens aufgrund nozizeptiver Reize im OP-Gebiet notwendig.

7,5 % der Patienten gaben bei Hautinzision durch den Operateur eine Nozizeption an, welche durch zusätzliche Lokalanästhetikainfiltration prompt beseitigt werden konnte. Um eine solche Sensation zu verhindern, sollte grundsätzlich ein Prick-Test vor der Hautinzision durchgeführt und bei Angabe von unvollständiger Anästhesie bzw. erhaltener Sensibilität eine zusätzliche Infiltrationsanästhesie durchgeführt werden.

Eine intraoperative systemische Analgetikagabe aufgrund von Schmerzen im OP-Gebiet wurde nicht notwendig. Allerdings wurde bei 23,9 % der Patienten eine vorübergehende systemische Analgetikagabe mit Sufentanil über Spritzenpumpe durchgeführt, entsprechend einer Empfehlung von Krenn³⁰ nicht

höher dosiert als 0,02-0,03 µg/kg/min. Der Anlass bestand in Rückenschmerzen oder allgemeinem Unbehagen des Patienten.

Eine Sedierung mit Midazolam oder Clonidin wurde in 20,9 % der Patienten durchgeführt. Die Gründe hierfür lagen ebenfalls im allgemeinen Unbehagen durch langes Liegen in unveränderter Position und klaustrophobem Empfinden.

In der GALA-Studie⁴⁶ (General anaesthesia versus local anaesthesia), bei der alle zwischen 1997 und 2007 erfolgten randomisierten kontrollierten Studien zum Anästhesieverfahren bei der extrakraniellen Karotischirurgie analysiert wurden, wird in der Regionalanästhesie-Gruppe eine intraoperative Sedierung in 48 % der Fälle sowie eine intraoperative Analgetikagabe in 44 % der Fälle angegeben. Die Regionalanästhesieverfahren der GALA-Studie waren jedoch nicht vorgegeben und inhomogen sowie durchweg ohne Ultraschallunterstützung angelegt worden.

Eine additive Analgosedierung auf Grund von Schmerzen im OP-Gebiet wurde in der Beobachtungsgruppe somit nicht häufiger notwendig. Die Behandlung von möglichen intraoperativen Angst- und Unruhezuständen kann jedoch, wie Vassiliou¹⁶ beschreibt, durchaus eine Herausforderung darstellen.

Operationen an der extrakraniellen A. carotis sind bei guter Zufriedenheit von Patienten und Operateur in Regionalanästhesie ohne Vollnarkose durchführbar. Entsprechend den Studien von de Sousa⁴², Ramachandran³¹ und Martusevicius¹⁸ wurde ein einfaches Schulnotensystem von 1-4 sowohl zur Patientenbefragung bezüglich der Zufriedenheit mit dem Anästhesieverfahren als auch zur Befragung der Operateure bezüglich der durch die Regionalanästhesie geschaffenen chirurgischen Bedingungen angewandt.

In unserer Untersuchung wurde für die Patientenzufriedenheit ein Median von 2 und für die Zufriedenheit des Operateurs ein Median von 1 ermittelt.

Das Verfahren wurde somit durch den Operateur besser beurteilt als durch den Patienten.

Attigah³² wies in einer prospektiven Kohortenstudie an 102 Patienten nach, dass die Patientenzufriedenheit in der Carotischirurgie unter Regionalanästhesie unmittelbar von der Effektivität und Qualität der

Plexusblockade abhängt. Im Vergleich zu anderen Operationen in Regionalanästhesie wird die Patientenzufriedenheit bei Carotisoperationen möglicherweise dadurch beeinflusst, dass Patienten während dieser Operation mit Wachmonitoring besonders intensiv betreut werden und sehr gut vorbereitet und informiert auf den operativen Eingriff zugehen. Die Notwendigkeit der intraoperativen Kooperation und Kommunikation machen eine ausführliche präoperative Aufklärung und eine permanente intraoperative Kommunikation notwendig und gehen über das übliche Maß an Patientenaufklärung und –betreuung hinaus. Insofern könnte dieser Faktor, der in keinem direkten Zusammenhang zu den Fragestellungen der Studie steht, als Variable in die Beurteilung der Zufriedenheit eingeflossen sein.

Eingedenk dessen ist davon auszugehen, dass die Zufriedenheit mit der Operation in Regionalanästhesie auf andere Patienten übertragbar ist und in unserer Klinik eine hohe Akzeptanz für Carotisoperationen ohne Allgemeinanästhesie unter klinischen Routinebedingungen besteht.

Die Inzidenz anästhesiologischer Verlaufsbeobachtungen ist sowohl für verschiedene Allgemeinanästhesie- als auch Regionalanästhesieverfahren vergleichend beschrieben^{11 16 17 31 32 46 47 48 49 50}.

Eine dahingehende Bewertung der Ultraschall-gestützten, in out-of-plane-Technik angelegten, intermediären Plexus cervicalis Blockade stand noch aus und war Inhalt der Beobachtungsstudie.

Eine systemische Wirkung von Lokalanästhetika kann auftreten, wenn die Medikamente intravasal appliziert werden oder es über die rasche Resorption eines Lokalanästhetikadepots zu einem toxischen Blutspiegel kommt.

Klinische Zeichen einer solchen systemischen Wirkung sind eine vegetative Dysregulation, ein cerebraler Krampfanfall sowie präkonvulsive Symptome wie periorale Parästhesien, Sprachstörungen, metallische Geschmacksstörungen, Schwindel, Tinnitus und Unruhezustände.

In der vorliegenden Studie waren solche Symptome weder unmittelbar während oder nach der Anlage des Blockes zu erheben. Eine Aspiration von Blut

während der Anlage des Regionalanästhesieverfahrens war ebenso nicht festzustellen.

In den oben angeführten Publikationen^{11 16 17 31 32 46 47 48 49 50} wird die intravasale Injektion ebenfalls als sehr selten auftretendes Ereignis beschrieben, v.a. bei oberflächlich angelegten Regionalanästhesien trat eine solche Komplikation praktisch nie auf.

Bei der Anlage des Regionalanästhesieverfahrens kann es trotz Ultraschallanwendung, insbesondere wenn die Nadelführung wie in der vorliegenden Studie „out-of-plane“ ohne walk-down-Technik^{39 51} durchgeführt wurde, zu einer Verletzung kleinerer Blutgefäße kommen.

In der vorliegenden Studie war durch den Operateur in 2 Fällen ein punktionsbedingtes Hämatom durch eine venöse Blutung festzustellen, welche durch Kauterisierung und Absaugen zu beseitigen war und keine Behinderung des OP-Situs darstellte (=AVB-Schweregrad 1).

Die unmittelbare Nachbarschaft des Punktionsortes zu anderen Nervenstrukturen birgt das Risiko von klinisch relevanten Begleiterscheinungen. Bei zu tiefer Injektion des Lokalanästhetikums ist eine intrathekale/subarachnoidale Wirkung mit allgemeinen Lähmungserscheinungen, abfallender Atmung, Unruhe, Bradykardie, Hypotonie, Übelkeit, Erbrechen, erhöhtem Erregungszustand und Bewusstseinsstörungen möglich und durch eine Ausbreitung der Lokalanästhetikawirkung auf den unmittelbar unter der Fascia cervicalis profunda befindlichen Plexus cervicalis/Plexus brachialis könnte es zu einer vorübergehenden Parese der Schulter- und Armmuskulatur kommen. Beide Komplikationen waren jedoch in der vorliegenden Studie nicht zu beobachten.

Lähmungserscheinungen des N. phrenicus und/oder des N. laryngeus recurrens⁴⁴ mit respiratorischen Einschränkungen und Dyspnoe kommen nach cervikaler Plexusanästhesie durchaus vor^{32 42 48 52}.

Der N. phrenicus entspringt variabel den Rami anteriores der Spinalnerven C 3 bis C 5. Bei der intermediären Regionalanästhesie des Plexus cervicalis bzw. seiner Endnerven ist, sofern sich das Lokalanästhetikum in Richtung der

Nervenwurzeln ausbreiten sollte, mit einer Wirkung des Lokalanästhetikums auf den N. phrenicus zu rechnen.

Stoneham⁴³ gibt in seiner Studie eine Rate von 60 % für die tiefe Plexusblockade an. Pandit⁵³ beschreibt Patienten mit tiefer Plexusblockade deutlich häufiger von dieser unerwünschten Wirkung betroffen als Patienten mit intermediärer, oberflächlicher Blockade oder Patienten mit einem kombinierten Verfahren.

Die Zwerchfellbeweglichkeit wurde in dieser Studie sonografisch erhoben wie von Ayoub³⁷, Gerscovich³⁴, Lloyd³⁵ und Altintas³⁸ beschrieben und wie von Falcao⁵⁴, Hartrick⁵⁵ und Thackeray³⁶ als einfaches Verfahren zur Detektion von Zwerchfellparesen in Zusammenhang mit einer interskalenären Blockade des Plexus brachialis bestätigt.

Klinisch trat bei 4 Patienten (=5,97 %) eine subjektive Verschlechterung der vorbestehenden Lungenerkrankung mit Dyspnoe auf, zweimal entsprechend dem AVB-Schweregrad 2 und zweimal entsprechend Schweregrad 3.

Der Eingriff konnte jedoch in allen Fällen ohne Allgemeinanästhesie durchgeführt werden und die empfundene Dyspnoe wurde zum postoperativen Untersuchungszeitpunkt nicht mehr angegeben oder war bezüglich des Schweregrades um einen Punkt abgefallen. In 24 weiteren Fällen war eine Zwerchfellparese oder –plegie zwar sonografisch nachweisbar, jedoch sowohl initial, als auch intra- und postoperativ unter klinischen Gesichtspunkten unauffällig.

Vor dem Hintergrund dieser Studienergebnisse kann angenommen werden, dass pulmonal nicht vorerkrankte Patienten unter Sauerstoffinsufflation durch eine blockbedingte Zwerchfellparese klinisch nicht beeinträchtigt werden.

Die Pareserate der hier vorliegenden Studie war nach sonografischen Kriterien mit 41,8 % unerwartet niedrig.

Als Erklärung können der variable Verlauf des N. phrenicus außerhalb des hier dargestellten Zielbereichs unterhalb des M. sternocleidomastoideus auf Höhe C 4, der variable Ursprung des N. phrenicus aus 3 Rami anteriores, von C 3 bis C 5, sowie die Möglichkeit von vorhandenen Nervi phrenici accessorii dienen.

Bei Patienten mit vorbestehender pulmonaler Grunderkrankung sollte die Entscheidung für eine Operation in Regionalanästhesie zuvor einer genauen Prüfung unterzogen werden. Eine kontralaterale N. phrenicus- oder N. laryngeus recurrens-Parese stellen eine absolute Kontraindikation für die Blockade des Plexus cervicalis dar.

Da der N. laryngeus recurrens in unmittelbarer Nähe zur A. carotis verläuft, ist als unerwünschte Wirkung der Plexusblockade Heiserkeit beschrieben^{42 43 47}. Hakl¹⁷ gibt in einer retrospektiven Studie eine Inzidenz von 1,8 % nach einer Kombination aus superfizialen und tiefem Plexusblock an. Martusevicius¹⁸ gibt in einer prospektiven Observationsstudie, bei der er das interfaziale Kompartiment kaudal des M. sternocleidomastoideus auf Höhe der Carotisbifurkation als sonografische Landmarke ansteuerte, an, dass bei 72 % der Patienten eine vorübergehende Heiserkeit festzustellen war.

In unserer Studie wiesen nach Anlage der Plexusblockade 48 Patienten (=71,64 %) Heiserkeit auf. 7-8 Stunden nach der Blockade war diese Anzahl deutlich auf nur noch 2 Patienten (=2,98 %) gesunken.

Im Falle einer präoperativ feststellbaren Heiserkeit ist in Zusammenhang mit der hohen Rate an Block-assoziiierter Heiserkeit bei Plexus cervicalis Regionalanästhesie unbedingt an eine präoperative Laryngoskopie mit Prüfung der Stimmbandbeweglichkeit zu denken, insbesondere im Falle einer vorangegangenen Bestrahlung oder Operation der kontralateralen Halsseite. Eine kontralaterale Stimmbandläsion und/oder Schädigung des N. laryngeus recurrens stellen eine absolute Kontraindikation zur Anlage einer cervikalen Plexusblockade dar.

Durch die zusätzliche Infiltrationsanästhesie in der Kieferwinkelregion war eine Wirkung auf Äste des N. facialis zu erwarten. Bei 11 Patienten (=16,4 %) war eine Fazialisparese nach Injektion klinisch feststellbar, welche unmittelbar nach Anlage der Regionalanästhesie bestand, in der zweiten Untersuchung 7-8 Stunden nach Anlage der Regionalanästhesie war dies noch bei 6 Patienten (=8,95 %) nachweisbar.

Die Indikation einer additiven Infiltrationsanästhesie der Kieferwinkelregion ergab sich durch das an dieser Stelle notwendige Einsetzen eines Wundspreizers und ist von der jeweiligen Operationstechnik abhängig.

In der S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extrakraniellen Carotisstenose⁵⁶ wird ausgeführt, dass bei der Carotisendarteriektomie folgende Nerven gefährdet sind, also durch die chirurgische Intervention Schaden nehmen können: N. accessorius, Ramus mandibularis des N. facialis, N. sympathicus. Die Rate perioperativer Nervenläsionen schwankt demnach in der der S3-Leitlinie zu Grunde liegenden Literatur zwischen 5,1 % und 11,5 %. Am häufigsten sind der N. hypoglossus, der R. marginalis des N. facialis und der N. laryngeus recurrens betroffen. Läsionen des N. accessorius, des N. glossopharyngeus und des N. sympathicus stellen Raritäten dar. Die Rate der Facialispareesen zum Untersuchungszeitpunkt postoperativ könnte somit auch chirurgisch bedingt sein und kann nicht eindeutig auf das Regionalanästhesieverfahren zurückgeführt werden.

In jedem Fall muss der Patient präoperativ auf die Möglichkeit einer temporären Facialisparese mit den entsprechenden klinischen Folgen hingewiesen werden.

4 Patienten der Untersuchungsgruppe (=5,97 %) gaben nach Anlage des Regionalanästhesieverfahrens einen Hustenreiz des Schweregrades 2 an, welcher durch eine Irritation von Anteilen des N. vagus erklärbar ist und 7-8 Stunden später noch in 2 Fällen (=2,98 %) des Schweregrades 2 nachweisbar war. In einer ähnlich strukturierten Studie berichtete Martusevicius¹⁸ über Husten in 20 % der Fälle. Im Vorfeld der Operation muss der Patient über die Möglichkeit eines solchen Symptoms hingewiesen werden. Insbesondere das Verhalten des Patienten bei intraoperativem Auftreten eines Hustenreizes muss abgesprochen sein.

Ein ipsilaterales Horner-Syndrom tritt bei Parese des N. sympathicus auf und wird regelhaft als unerwünschte Wirkung der zervikalen Plexusblockade beobachtet^{16 42 43 53}. In der vorliegenden Studie wiesen 12 Patienten (=17,9 %) unmittelbar nach Anlage des Blockes ein Horner-Syndrom des Schweregrades

2 auf, zum Zeitpunkt 7-8 Stunden nach Anlage des Blockes war dies in keinem Fall mehr nachweisbar. Eine Beeinträchtigung des Patienten ging von dem Horner-Syndrom nicht aus.

Die Rate intraoperativ notwendiger ipsilateraler, arterio-arterieller Shuntanlagen war mit 2,9 % der Fälle gering und liegt deutlich unterhalb der Shuntraten bei Eingriffen in Allgemeinanästhesie⁵⁶. Sollten sich die Hinweise, dass der Gebrauch eines selektiven Shuntings gegenüber einem Routine-Shunting bei der Carotis-Endarteriektomie zu einer signifikanten Senkung der perioperativen Mikroembolierate führt⁵⁷, bestätigen, könnte dies wegen der geringeren Shuntraten in Regionalanästhesie zu einer positiveren Bewertung der Regionalanästhesieverfahren führen.

Bezüglich der perioperativen Prozesszeiten lässt sich feststellen, dass es durch das gewählte Regionalanästhesieverfahren nicht zu einer Verlängerung der Schnitt-Nahtende-Zeit gekommen ist. Im Vergleich zu den BQS-Daten war der Median der Schnitt-Naht-Zeit signifikant geringer, was mit der geringen Notwendigkeit einer intraoperativen Shuntanlage zusammenhängen mag, jedoch nicht direkt auf das gewählte Regionalanästhesieverfahren zurückgeführt werden kann.

5. Zusammenfassung und Ausblick

Zusammengefasst lassen sich aus der von Juli 2013 bis Mai 2014 im Evangelischen Krankenhaus Unna durchgeführten Studie folgende Aussagen treffen:

1. Die Ultraschall-assistierte Regionalanästhesie des Plexus cervicalis durch Lokalanästhetikuminfiltration des durch die Fascia cervicalis superficialis und Fascia cervicalis profunda gebildeten Kompartiments unterhalb des M. sternocleidomastoideus auf Höhe C 4, orientiert an definierten sonoanatomischen Landmarken, weist eine hohe Erfolgsrate auf und kann gemeinsam mit einer Infiltrationsanästhesie tieferer Strukturen durch den Operateur eine Vollnarkose ersetzen.
2. Als zuverlässige sonoanatomische Landmarken dienen:
M. sternocleidomastoideus, M. scalenus medius, M. longus capitis, M. longus colli sowie vor allem die Querfortsätze der Halswirbelkörper mit ihren unterschiedlich geformten Tubercula.
3. Erfahrene Ultraschallanwender können diese sonoanatomischen Landmarken bei 100 % der Patienten identifizieren.
4. Vor der Inzision muss eine Testung auf erhaltene Hautsensibilität erfolgen. Bei noch vorhandener Restsensibilität, ist eine subkutane LA-Infiltration entlang der geplanten Hautinzision ausreichend. Gleiches gilt für die supraklavikuläre Durchtrittsstelle der Redon-Drainage.
5. Die Adventitia der A. carotis wird durch das beschriebene Verfahren zumeist nicht ausreichend anästhesiert. Dort muss eine zusätzliche Infiltration durch den Chirurgen erfolgen. Zukünftig könnte die A. carotis interna gezielt sonografisch in das Regionalanästhesieverfahren miteinbezogen werden, womit die Infiltration durch den Chirurgen entfallen dürfte.
6. Die Inzidenz sonografisch erfasster Zwerchfellparenen ist mit 41,8 % signifikant, zeigte aber außer bei Patienten mit schweren pulmonalen Vorerkrankungen nur geringe klinische Relevanz.

7. Die Inzidenz anderer anästhesiologischer Verlaufsbeobachtungen ist äußerst gering. Das beschriebene Vorgehen ist ein sicheres Verfahren. Schwerwiegende Komplikationen traten nicht auf.
8. Carotis-Endarteriektomien lassen sich bei guter Patientenzufriedenheit in alleiniger Regionalanästhesie in Verbindung mit einem bei Bedarf verfügbaren Sedierungskonzept durchführen. Dadurch wird ein Wachmonitoring möglich, welches technischen Verfahren zur Bemessung der zerebralen Perfusion überlegen scheint.
9. Das verwendete perioperative Konzept zur Analgosedierung könnte in Bezug auf Rückenschmerzen, anderen Lagerungsschmerzen oder allgemeinem Unbehagen noch verbessert werden.
10. Das ideal anzuwendende LA-Volumen sowie die beste LA-Konzentration sind noch nicht hinreichend bekannt. 20 ml Lokalanästhetikum werden als ausreichend betrachtet.
11. Durch eine Modifikation der Nadelführung, zum Beispiel durch Anwendung der walk-down-Technik bei out-of-plane-Position bzw. durch in-plane-Nadelführung, ist mit einer weiteren Reduktion der unerwünschten Wirkung Gefäßverletzung/Hämatombildung zu rechnen.

Folgende Perspektiven lassen sich ableiten:

1. Es ist damit zu rechnen, dass der Anteil älterer und deutlich vorerkrankter Patienten in den nächsten Jahren bezüglich der Carotis-Endarteriektomien deutlich zunimmt⁵⁸. Mit dem o.a. Verfahren steht ein komplikationsarmes und sicheres Verfahren zur Verfügung, welches ein Wachmonitoring und somit eine selektive Shuntanlage ermöglicht.
2. Ultraschalldiagnostik hat das Potenzial, zum Goldstandard der bettseitigen Zwerchfellparese-Erkennung weiterentwickelt zu werden. Der SNIFF-Test ist nicht für jede Patientenklientel geeignet.

Die Debatte hinsichtlich des am besten geeigneten anästhesiologischen Verfahrens zur Carotis-Endarteriektomie ist noch nicht beendet.

Eine eindeutige, wissenschaftlich belegbare Empfehlung kann bislang weder für die Allgemeinanästhesie, noch für die Regionalanästhesie gegeben werden.

Die vorliegende Beobachtungsstudie stellt einen Beitrag zu dieser kontroversen Diskussion dar und beschreibt ein zuverlässiges sowie sicheres Regionalanästhesieverfahren.

Zur Entscheidungsfindung sind jedoch noch weitere Methodenbeschreibungen und Studienergebnisse notwendig.

6. Literaturverzeichnis

- ¹ Eastcott H.H.G., Pickering G.W., Robb C.G. (1954) Reconstruction of internal carotid artery in a patient with intermittend attacks of hemiplegia. *Lancet* 2, 994-996
- ² Spencer F., Elsemann B. (1962) Technique of carotid endarterectomy. *Surgery. Gynecology and Obstetrics* 115, 115-117
- ³ Raithel D. (1997) Carotid eversion endarterectomy: a better technique than the standard operation ? *Cardiovascular Surgery* 5(5), 471-472
- ⁴ BQS-Daten: BQS-Bundesauswertung 2008 Karotis-Rekonstruktion, Datensatzversion 10/2 2008 11.0 und BQS-Jahresauswertung 2013 Karotis-Revaskularisation 10/2 Evangelisches Krankenhaus Unna und Nordrhein-Westfalen gesamt, Datensatzversion 10/2 2013
- ⁵ Moore D.C. (1965) Block of the cervical plexus Moore D.C. Hrsg. *Regional Block*, 4th edition: Springfield: Charles C. Thomas
- ⁶ Winnie A., Ramamurthy S., Durrani Z., Radonjic R. (1975) Interscalene cervical plexus block: a single-injection technique. *Anesthesia and Analgesia* 54(3), 370-375
- ⁷ Mehta Y., Juneja R. (1992) Regional analgesia for carotid artery endarterectomy by Winnie's single-injection technique using a nerve detector. *Journal of cardiothoracic and vascular anesthesia* 6, 772-773
- ⁸ Merle J., Mazoit J., Desgranges P. (1999) A comparison of two techniques for cervical plexus blockade: evaluation of efficacy and systemic toxicity. *Anesthesia and Analgesia* 89, 1366-1379
- ⁹ Marhofer P., Harrop-Griffiths W., Willschke H., Kirchmair L. (2010) Fifteen years of ultrasound guidance in regional anaesthesia. Part 2- Recent developments in block techniques. *British Journal of Anaesthesiology* 104, 673-683
- ¹⁰ Koscielniak-Nielsen Z. (2008) Ultrasound-guided peripheral nerve blocks: what are the benefits ? *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 52, 727-737
- ¹¹ Sandhu N., Capan L. (2002) Ultrasound-guided peripheral nerve blocks: what are the benefits ? *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 52, 727-737
- ¹² Spence B.C., Sites B.D., Beach M.L. (2005) Ultrasound-guided musculocutaneous nerve block: a description of a novel technique. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 30 (2),198-201

- ¹³ Huh B., Tran M., Chuan A. (2011) Modified ultrasound-guided intermediate cervical plexus block. Combined Scientific Meeting of the Australian and New Zealand College of Anaesthesiologists
- ¹⁴ Litz R., Wiessner D., Roessel T., Seifert S., Koch T. (2005) Ultrasound guided interscalene cervical block for carotid endarterectomy. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 30 (5), 17
- ¹⁵ Roessel T., Kersting S., Heller A., Koch T. (2013) Combination of high-resolution ultrasound-guided perivascular regional anesthesia of the internal carotid artery and intermediate cervical plexus block for carotid surgery. *Ultrasound in Medicine and Biology* 39 (6), 981-986
- ¹⁶ Vassiliou T., Wulf H., Rolfes C. (2009) Neue Verfahren in der Regionalanästhesie – Zervikalblockaden für die Karotischirurgie. *Anästhesiologie Intensivmedizin Notfallmedizin Schmerztherapie* 44 (7-8), 514-519
- ¹⁷ Hakl M., Michalek P., Sevcik P., Pavlikova J., Stern M. (2007) Regional anaesthesia for carotid endarterectomy: an audit over 10 years. *British Journal of Anaesthesia* 99 (3), 415-420
- ¹⁸ Martusevicius R., Swiatek F., Joergensen L.G., Nielsen H.B. (2012) Ultrasound-guided locoregional Anaesthesia for Carotid Endarterectomy: A Prospective Observational Study. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 44, 27-30
- ¹⁹ Williams S., Chouinard P., Arcand G., Harris P., Ruel M., Boudreault D., Girard F (2003) Ultrasound guidance speeds execution and improves the quality of supraclavicular block. *Anesthesia and Analgesia* 97 (5) 1518-1523
- ²⁰ Abrahams M.S., Aziz M.F., Fu R.F., Horn J.L. (2009) Ultrasound guidance with electrical neurostimulation for peripheral nerve block: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *British Journal of Anaesthesia* 102 (3): 408-417
- ²¹ Al-Nasser B. (2007) Intraneural injection of local anesthetics during ultrasound-guided peripheral nerve block may lead to nerve injury. *Anesthesiology* 106 (6), 1245-1246
- ²² Chan V.W., Brull R., McCartney C.J., Xu D., Abbas S., Shannon P. (2007) An ultrasonographic and histological study of intraneural injection and electrical stimulation in pigs. *Anesthesia and Analgesia* 104 (5), 1281-1284

- ²³ Renes S.H., van Geffen G.F., Rettig H.C., Gielen M.J., Scheffer G.T. (2010) Minimum effective volume of local anesthetic for shoulder analgesia by ultrasound-guided block at root C7 with assessment of pulmonary function. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 35 (6): 529-534
- ²⁴ McNaught A., Shastri U., Carmichael N., Awad I.T., Columb M., Cheung J., Holtby R.M., McCartney J.L. (2011) Ultrasound reduces the minimum effective local anaesthetic volume compared with peripheral nerve stimulation for interscalene block. *British Journal of Anaesthesia* 106 (1): 124-130
- ²⁵ Marhofer P., Schrogendorfer K., Wallner T., Koinig H., Mayer N., Kapral S. (1998) Ultrasonographic guidance reduces the amount of local anesthetic for 3-in-1 blocks. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 23 (6): 584-588
- ²⁶ Telford R.J., Stoneham M.D. (2004) Correct nomenclature of superficial cervical plexus blocks. *British Journal of Anaesthesiology* 92 (5): 775
- ²⁷ Roessel T., Wiessner D., Heller A.R., Zimmermann T., Koch T., Litz R. (2007) High-Resolution Ultrasound-guided high interscalene plexus block for carotid endarterectomy. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 32 (3): 247-253
- ²⁸ American Society of Anesthesiologists (1963) New classification of physical status. *Anesthesiology* 24: 111
- ²⁹ S3-Leitlinie „Behandlung akuter perioperativer und posttraumatischer Schmerzen“, Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften, Register Nr. 041/001; Stand 21.05.2007 inkl. Änderungen vom 20.04.2009
- ³⁰ Krenn H., Deusch E., Jellinek H., Oczenski W., Fitzgerald R.D. (2002) Remifentanyl or propofol for sedation during carotid endarterectomy under cervical plexus block. *British Journal of Anaesthesia* 87 (5): 637-640
- ³¹ Ramachandran S.K., Picton P., Shanks A., Dorje P., Pandit J.J. (2011) Comparison of intermediate vs. Subcutaneous cervical plexus block for carotid endarterectomy. *British Journal of Anaesthesia* 107 (2): 157-163
- ³² Attigah N., Kutter J., Demirel S., Hakimi M., Hinz U., Motsch J., Böckler D. (2011) Assessment of Patients' Satisfaction in Carotid Surgery under Local Anaesthesia by Psychometrial Testing – A Prospective Short Study. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 41: 76-82
- ³³ Kerndatensatz Anästhesie – Version 2.0 (1999). *Anästhesie & Intensivmedizin* 40:651-658

- ³⁴ Gerscovich E.O., Cronan M., McGahan J.P., Jain K., Jones D., McDonald C. (2001) Ultrasonographic Evaluation of Diaphragmatic Motion. *Journal of Ultrasound in Medicine* 20: 597-604
- ³⁵ Lloyd T., Tang Y.M., Benson M.D., King S. (2006) Diaphragmatic paralysis: the use of M mode ultrasound for diagnosis in adults. *Spinal Cord* 44: 505-508
- ³⁶ Thackeray E.M., Swenson J.D., Gertsch M.C., Philips K.M., Steele J.W., Burks R.T., Tashjian R.Z., Greis P.E. (2013) Diaphragm function after interscalene brachial plexus block: a double-blind, randomized comparison of 0,25 % and 0,125 % bupivacaine. *Journal of Shoulder and Elbow Surgery* 22: 381-386
- ³⁷ Ayoub J., Dautzat M., De La Coussaye J.E., Bourgeois J.M., Ramonatxo M., Pourcelot L. (1997) Non-invasive quantification of diaphragm kinetics using M-mode sonography. *Canadian Journal of Anaesthesia* 44 (7): 739-744
- ³⁸ Altintas F., Gumus F., Kaya G., Mihmanli I., Kantarci F., Kaynak K., Cansever S. (2005) Interscalene Brachial Plexus Block with Bupivacaine and Ropivacaine in Patients with Chronic Renal Failure: Diaphragmatic Excursion and Pulmonary Function Changes. *Anesthesia & Analgesia* 100: 1166-1171
- ³⁹ Tsui B., Dillane D. (2006) Needle puncture site and a 'walkdown'-approach for short axis alignment during ultrasound-guided blocks. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 31: 586-587
- ⁴⁰ Rankin J. (1957) Cerebral vascular accidents in patients over the age of 60. *Scottish Medical Journal* 2 (5): 200-215
- ⁴¹ Einav S., Landesberg G., Prus D., Anner H., Berlatzky Y. (1996) A case of nerves. *Regional Anesthesiology* 21 (2): 168-170
- ⁴² De Sousa A.A., Filho M.A., Faglione Jr. W., Carvalho G.T. (2005) Superficial vs combined cervical plexus block for carotid endarterectomy: a prospective, randomized study. *Surgical Neurology* 63 S1:22-S2:25
- ⁴³ Stoneham M., Doyle A., Knighton J., Dorje P., Stanley J. (1998) Prospective, randomized comparison of deep or superficial cervical plexus block for carotid endarterectomy surgery. *Anesthesiology* 4: 907-912
- ⁴⁴ Barone M., Diemus P., Baldassarre E., Oben W., Ciarlo M., Wolter J., Albani A. (2010) Carotid endarterectomy with intermediate cervical plexus block. *Texas Heart Institute Journal* 37 (3): 297-300

- ⁴⁵ Davies M., Silbert B., Scott D., Cook P., Mooney P. Blyth C. (1997) Superficial and deep cervical plexus block for carotid artery surgery: a prospective study of 1000 blocks. *Regional Anesthesia and Pain Medicine* 22 (5): 442-446
- ⁴⁶ Lewis S.C., Warlow C.P., Bodenham A.R. (2008) GALA Trial Collaborative Group – General anaesthesia vs local anaesthesia for carotid surgery: a multicentre, randomized controlled trial. *Lancet* 372: 2132-2142
- ⁴⁷ Weiss A., Isselhorst J., Gahlen J., Freudenberg S., Roth H., Hammerschmitt N., Mattinger C., Kerger H. Acute respiratory failure after deep cervical plexus block for carotid endarterectomy as a result of bilateral recurrent laryngeal nerve paralysis. *Acta Anaesthesiologica Scandinavica* 49: 715-719
- ⁴⁸ Unic-Stojanovic D., Babic S., Neskovic V. (2013) General vs. Regional Anesthesia for Carotid Endarterectomy. *Journal of Cardiothoracic and Vascular Anesthesia* 27 (6): 1379-1383
- ⁴⁹ Schechter M.A., Shortell C.K., Scarborough J.E. (2012) Regional vs. general anesthesia for carotid endarterectomy. *The American College of Surgeons National Surgical Quality Improvement Program perspective Surgery* 152: 309-314
- ⁵⁰ Leichtle S.W., Mouawad N.J., Welch K., Lampman R., Whitehouse W., Heidenreich M. (2012) Outcomes of carotid endarterectomy under general and regional anesthesia from the American College of Surgeons National Quality Improvement Program. *Journal of Vascular Surgery* 86: 81-88
- ⁵¹ Chapman G.A., Johnson D., Bodenham A.R. (2006) Visualisation of needle position using ultrasonography. *Anaesthesia* 6: 1548-1581
- ⁵² Fiorani P., Sbarigia E., Speziale F., Antonini M., Fiorani B., Rizzo L., Massucci M. (1997) General Anaesthesia versus Cervical Block and Perioperative Complications in Carotid Artery Surgery. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery* 13: 37-42
- ⁵³ Pandit J.J., Satya-Krishna R., Gratton P. (2007) Superficial or deep cervical plexus block for carotid endarterectomy: a systematic review of complications. *British Journal of Anaesthesia* 99 (2): 159-169
- ⁵⁴ Falcao L.F.R. (2013) Minimum effective volume of 0,5 % bupivacaine with epinephrine in ultrasound-guided interscalene brachial plexus block. *British Journal of Anaesthesiology* 110: 450-455

⁵⁵ Hartrick C.T. (2012) The effect of initial local anesthetic dose with continuous interscalene analgesia on postoperative pain and diaphragmatic function in patients undergoing arthroscopic shoulder surgery: a double-blind, randomized controlled trial. *BMC Anesthesiology* 12: 6

⁵⁶ Eckstein H.H., Kühnl A., Berkefeld J., Diel R., Dörfler A., Kopp I., Langhoff R., Lawall H., Ringleb P., Sander D., Storck M. (2012) S3-Leitlinie zur Diagnostik, Therapie und Nachsorge der extrakraniellen Karotisstenose. Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften AWMF, Register Nr. 004/028

⁵⁷ Schnaudigel S., Groschel K., Pilgram S.M., Kastrup A. (2008) New brain lesions after carotid stenting vs. carotid endarterectomy: a systematic review of the literature. *Stroke* 39: 1911-1919

⁵⁸ Lichtman J.H., Jones S.B., Wang Y., Watanabe E., Allen N.B., Fayad P., Goldstein L.B. (2010) Postendarterectomy mortality in octogenarians and nonagenarians in the USA from 1993 to 1999. *Cerebrovascular Diseases* 29: 154-161

⁵⁹ Armbruster W., Eichholz R., Notheisen T. (2015) *Ultraschall in der Anästhesiologie*, ISBN 978-3-00-049021-7

7. Erklärung zum Eigenanteil

Erklärung zum Eigenanteil der Dissertationsschrift

Die vorliegende Arbeit wurde in der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen/Klinik für Anästhesie, Intensivmedizin, Schmerztherapie sowie dem Evangelischen Krankenhaus Unna/Westfalen/Abteilung für Anästhesie, Intensivmedizin, Notfallmedizin, Schmerztherapie unter Betreuung von Prof. Dr. med. R. Fretschner durchgeführt.

Die Konzeption der Studie erfolgte durch Martin Langer.

Die klinischen Studienversuche wurden von mir in Zusammenarbeit mit Dr. med. W. Armbruster durchgeführt.

Die statistische Auswertung erfolgte nach Beratung durch das Institut für Biometrie durch mich.

Ich versichere, das Manuskript selbständig verfasst zu haben und keine weiteren als die von mir angegebenen Quellen verwendet zu haben.

Tübingen, den 25.09.2016

8. Danksagung

Mein Dank gilt zunächst meinem Doktorvater, Herrn Professor Dr. med. Reinhold Fretschner, Chefarzt der Klinik für Anästhesie, Intensivmedizin und Schmerztherapie an der Berufsgenossenschaftlichen Unfallklinik Tübingen, der mir die Möglichkeit gegeben hat, diese Arbeit unter seiner Leitung durchzuführen, für seine freundliche Hilfe und den kompetenten Rat. Auch für die mühevollen Arbeit des Korrekturlesens möchte ich mich herzlich bedanken.

Ferner danke ich Dr. med. Wolf Armbruster, Dr. med. Thomas Notheisen und Dr. med. Rüdiger Eichholz für die vielen wertvollen Anregungen, ihre stete Hilfsbereitschaft, Kollegialität und vielseitige Unterstützung. Diese Arbeit wäre ohne ihre Hilfe und Zuspruch nicht möglich gewesen.

Ein großer Dank gebührt meiner Mutter, die mir immer liebevoll zur Seite stand. Ganz besonderen Dank dafür, dass sie immer das Beste für meine Geschwister und mich tut und alles Erdenkliche bereit ist, dafür zu geben.

Meiner Frau Martina danke ich von ganzem Herzen für ihre unermüdliche Unterstützung, ihre Liebe und Motivation, für alles.

9. Anhänge

9.1. ICD-10-GM 2013 Hauptdiagnosen

ICD 10	Diagnose	n	%
I65.2	Verschluss und Stenose der A. carotis	66	98,5%
I77.1	Arterienstriktur	1	1,5%

Tab. 7: Auflistung der ICD 10 Diagnosen nach Häufigkeit - alle Patienten

9.2. ICD-10-GM 2013 Nebendiagnosen

ICD 10	Diagnose	n	%
I63.2	Hirnfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder Stenose präzerebraler Arterien	2	2,9
I63.3	Hirnfarkt durch Thrombose zerebraler Arterien	4	5,9
I63.5	Hirnfarkt durch nicht näher bezeichneten Verschluss oder Stenose zerebraler Arterien	3	4,5
I65.0	Verschluss und Stenose der a. vertebralis	1	1,5
I65.3	Verschluss und Stenose mehrerer und beidseitiger präzerebraler Arterien	4	5,9

Tab. 8: Auflistung der ICD 10 Nebendiagnosen nach Häufigkeit - alle Patienten

9.3. OPS 2013

OPS 2013	Operation	n	%
5-381.01	Endarteriektomie: Arterien Kopf, extrakraniell, und Hals: A. carotis communis mit Sinus caroticus	64	95,5
5-381.02	Endarteriektomie: Arterien Kopf, extrakraniell, und Hals: A. carotis interna extrakraniell	66	98,5
5-381.03	Endarteriektomie: Arterien Kopf, extrakraniell, und Hals: A. carotis externa	63	94
5-382.02	Resektion von Blutgefäßen mit Reanastomosierung: Arterien Kopf, extrakraniell, und Hals: A. carotis interna extrakraniell	6	8,9
5-388.01	Naht von Blutgefäßen: Arterien Kopf, extrakraniell, und Hals: A. carotis communis mit Sinus caroticus	1	1,5

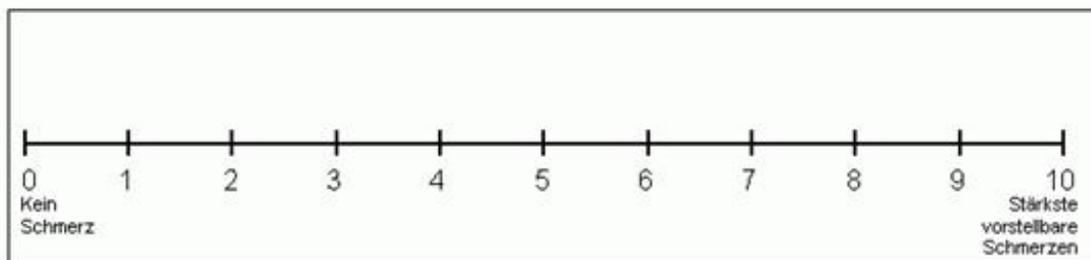
Tab. 9: Auflistung der OPS 2013-Prozeduren nach Häufigkeit - alle Patienten

9.4. Modifizierte Rankin-Skala zur Qualifizierung des neurologischen Defizits nach Schlaganfall (nach BQS)

Rankin 0	kein neurologisches Defizit nachweisbar
Rankin 1	Apoplex mit funktionell irrelevantem neurologischen Defizit
Rankin 2	leichter Apoplex mit funktionell geringgradigem Defizit und/oder leichter Aphasie
Rankin 3	mittelschwerer Apoplex mit deutlichem Defizit mit erhaltener Gehfähigkeit und/oder mittelschwerer Aphasie
Rankin 4	schwerer Apoplex, Gehen nur mit Hilfe möglich und/oder komplette Aphasie
Rankin 5	invalidisierender Apoplex: Patient ist bettlägerig bzw. rollstuhlpflichtig

Tab. 10: modifizierte Rankin-Skala

9.5. Numerische Ratingskala (NRS)



9.6. Patienteninformation und Einverständniserklärung

Patienteninformation und Einverständniserklärung

Teilnahme an der Studie:

**„Ultraschallgesteuerte intermediäre Blockade des Plexus cervicalis zu Operationen an der extracraniellen Arteria carotis
Untersuchung auf hinreichende Wirksamkeit und Darstellung auftretender unerwünschter Wirkungen.“**

Teilnehmende Kliniken:

**Evangelisches Krankenhaus Unna
Berufsgenossenschaftliche Unfallklinik Tübingen**

Liebe Patientin, lieber Patient,

bei Ihnen ist eine Operation an der Halsschlagader vorgesehen. Sie wurden gebeten, sich an der oben genannten klinischen Studie zu beteiligen. Der folgende Aufklärungsbogen gibt Ihnen einige Hintergrundinformationen zu Fragestellung, Ablauf und möglichen Risiken.

Hintergrund und Ziel der Studie:

Das Anästhesieverfahren, über das Sie aufgeklärt wurden, wird seit Langem im klinischen Alltag eingesetzt. In den letzten Jahren haben sich Ultraschall-gesteuerte Punktionstechniken zur Nervenblockade weit verbreitet, weil dadurch die Erfolgsquote und Sicherheit gesteigert werden konnten. Das bei Ihnen gewählte Narkoseverfahren wird im Evangelischen Krankenhaus Unna auch unabhängig von der oben genannten Studie durchgeführt und hat sich insbesondere bei Operationen an der Halsschlagader bewährt.

Die Anästhesisten, die die Studie durchführen, haben mit dieser Methode bereits langjährige positive Erfahrungen.

Über eine Ultraschalluntersuchung wird der Punktions- und Injektionsort am Hals aufgesucht. Durch die Injektion des Betäubungsmittels um die Nerven herum werden die Nervenimpulse während und auch noch einige Stunden nach der Operation nicht weitergeleitet. Dies bewirkt Schmerzfreiheit. Als Nebenwirkung können jedoch auch andere Nerven vorübergehend blockiert werden, so dass es zu erschwertem Atmen, Mundtrockenheit, Schluckstörungen und Husten kommen kann.

In der medizinischen Literatur wird beschrieben, dass trotz einer sehr gezielten Injektion des Betäubungsmittels an die Halsnerven eine unerwünschte Lähmung anderer Nerven nicht immer verhindert werden kann.

Mit Hilfe eines Ultraschallgerätes können nun die entsprechenden Nerven bildlich dargestellt werden. Dadurch ist es dem Anästhesisten möglich, die bislang schwer zugänglichen, aber deutlich weniger komplikationsträchtigen oberflächlichen Halsnerven zu betäuben.

Infolgedessen sollten weniger unerwünschte Wirkungen der Blockade auftreten, eine ausreichende Schmerzfreiheit während der Operation aber jederzeit gewährleistet sein.

Das eigentliche Anästhesieverfahren wird also schon seit vielen Jahren eingesetzt, durch die Anwendung des Ultraschalls kann nun eine mehr Sicherheit bietende und nebenwirkungsärmere Variante davon Anwendung finden.

Bislang ist dieses Hinzunehmen einer Ultraschalluntersuchung in den Ablauf des Anästhesieverfahrens bei Operationen an der Halsschlagader noch nicht wissenschaftlich untersucht und beschrieben worden.

Das Ziele dieser Studie sind also:

- eine Beschreibung des oberflächlichen Anästhesieverfahrens unter Hinzunahme eines Ultraschallgerätes
- die Messung des Blockadeerfolges
- die Darstellung der auftretenden unerwünschten Wirkungen.

Zur Untersuchung auf z.B. eine einseitige Zwerchfelllähmung als unerwünschte Wirkung ist Ihre Mitarbeit notwendig. Mit einer einfachen und schmerzlosen Ultraschalluntersuchung lässt sich die von Ihrer Atmung abhängige Zwerchfellbewegung direkt sichtbar machen.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Die Studie ist auf 60 Patienten angelegt, bei denen offene Operationen an der Halsschlagader geplant sind.

Als Narkoseverfahren kommen mehrere Varianten in Betracht. Als so genannte Regionalanästhesie bekommen alle in die Studie eingeschlossenen Patienten eine mit Ultraschall gesteuerte, gezielte Blockade eines Teils der Halsnerven. Diese wird durch eine einmalige Injektion erreicht („Single-Shot-Technik“).

Durch die Regionalanästhesie wird die seitliche Halsregion vorübergehend gefühllos, so dass die Operation ohne eine Vollnarkose durchgeführt werden kann.

Auf diese Weise bleibt der Patient während einer entscheidenden Phase der Operation wach und kann genau neurologisch überwacht werden.

In einigen wenigen Fällen kann auch eine Vollnarkose als Alternative in Betracht gezogen werden.

Das für Sie am besten geeignete Verfahren wird im Narkoseaufklärungsgespräch mit Ihnen besprochen und festgelegt.

Am Vortag der Operation wird der Narkosearzt seitlich an ihrer Brust auf der zu operierenden Seite eine Ultraschalluntersuchung bei Ihnen durchführen. Die Untersuchung ist schmerzfrei und ungefährlich. Wir werden Sie bitten, auf Kommando ein- und auszuatmen. Diesen Vorgang werden wir mehrmals wiederholen, um Ihre Zwerchfellbewegungen zu beobachten und aufzuzeichnen. Eine weitere Untersuchung wird darin bestehen, dass Sie während der Ultraschalluntersuchung sehr kräftig und schnell durch die Nase einatmen (so genanntes „Schnief-Manöver“ oder „Sniff-Test“) und dadurch für kurze Zeit einen starken Sog aufbauen. Auch hierbei werden wir wieder Aufzeichnungen machen. Die Untersuchung dauert insgesamt nur wenige Minuten.

Was erwartet mich am OP-Tag?

Sie werden am Morgen des OP-Tages gebeten nüchtern zu bleiben. Der Narkosearzt wird im Aufklärungsgespräch mit Ihnen besprechen, ob Sie Medikamente einnehmen, die auch am Morgen vor der Operation eingenommen werden sollen.

In Ihrem Krankenhausbett werden Sie zur OP-Schleuse gebracht, auf einen OP-Tisch umgelagert und in den Narkosevorbereitungsraum gefahren: von den Pflegekräften werden Sie mit den erforderlichen Überwachungsgeräten verbunden (EKG, Blutdruck, Sauerstoffmessung an einem Finger) und mit einem venösen Infusionszugang und Infusion versorgt. Der für Sie zuständige Narkosearzt wird dann zusätzlich in örtlicher Betäubung einen Messkatheter in eine Schlagader am Handgelenk oder Unterarm anlegen. Damit kann u.a. der Blutdruck zu jeder Sekunde sehr genau gemessen werden.

Anschließend werden Nerven an Ihrem Hals mit einem Ultraschallgerät dargestellt, Ihre Haut wird desinfiziert und eine lokale Betäubung der Haut vorgenommen. Nun folgt die eigentliche Punktion für die Blockade der Nerven. Sie werden einen leichten Druck am Hals verspüren, aber ansonsten keine wesentlichen Schmerzen haben, weil die lokale Betäubung sehr gut und schnell wirkt. Nachdem wir das Betäubungsmittel gezielt und durch Ultraschall gesteuert an Ihre Halsnerven platziert haben, kann sich dort ein Taubheitsgefühl ausbreiten. Als Nebenwirkungen erwarten wir ein Heiserkeitsgefühl, Mundtrockenheit und leichte Schluckbeschwerden. Dies jedoch nicht, weil Ihnen im Rahmen der Studie mehr Medikamente verabreicht werden, Sie bekommen sogar weniger davon.

Die beschriebenen Nebenwirkungen sind zu erwartende und übliche Nebenwirkungen einer regionalen Betäubung der Halsnerven und stehen nicht mit der Studie in Zusammenhang.

Ungefähr 15 Minuten nach Beginn der Betäubung werden wir die Ultraschalluntersuchung vom Vortag noch einmal wiederholen, dabei werden wir Sie wieder bitten, in gleicher Weise wie bei der ersten Untersuchung mitzuarbeiten. Wir können durch die Untersuchungsergebnisse feststellen, ob der Zwerchfellnerv bei Ihnen vorübergehend mitblockiert ist oder nicht.

Sie werden anschließend in den Operationsraum gebracht, wo zunächst die Vorbereitungen für die Operation durchgeführt werden (z.B. Lagerung, Desinfektion der Haut, Abdecken des OP-Gebietes mit sterilen Tüchern, Sauerstoffgabe). Sollten Sie sich zu irgendeinem Zeitpunkt unwohl fühlen, bitten wir um direkte Mitteilung, so dass wir rasch die Situation verbessern können.

Anschließend wird mit der Operation begonnen bei der Sie die ganze Zeit über wach und ansprechbar bleiben werden. Während einer bestimmten Phase der Operation werden wir Ihnen Fragen stellen, die Sie dann bitte laut sprechend beantworten sollen. Die Abläufe im OP sind allerdings nicht Teil der Studie, sondern lange geübte Praxis während dieser Operation, Sie bleiben also nicht wegen der Teilnahme an der Studie wach, sondern weil die Operateure und Narkoseärzte dies ehemals für sicherer und besser erachten. Nach Abschluss der Operation werden Sie auf die Intensivstation gebracht, wo Sie bis zum nächsten Morgen überwacht werden.

Sie werden voraussichtlich für einige Stunden nach der Operation schmerzfrei sein. Die Mundtrockenheit und die Heiserkeit werden bereits kurz nach Ende der Operation nachlassen. Am OP-Tag dürfen Sie nur etwas trinken, feste Nahrung sollen Sie noch nicht zu sich nehmen.

Bitte teilen Sie Ihrer Pflegekraft mit, falls Schmerzen auftreten sollten, die Schmerzmittel notwendig machen. Für diesen Fall haben wir Bedarfsmedikamente vorbereitet.

Gibt es Unterschiede im Ablauf der Anästhesie im Vergleich zu Patienten, die nicht an der Studie teilnehmen?

Ja. Wir führen zwei völlig schmerzlose Ultraschalluntersuchungen bei Ihnen durch, die es außerhalb der Studie nicht gibt. Dazu brauchen wir Ihre Mitarbeit. Die beiden Ultraschalluntersuchungen bedingen, dass die Vorbereitungen zur Operation etwas länger dauern. Weitere Unterschiede gibt es nicht.

Was sind Risiken und Nebenwirkungen dieser Anästhesieform?

Insgesamt ist die Häufigkeit der Nebenwirkungen der Regionalanästhesie gering. In der medizinischen Literatur werden schwerwiegende Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit von etwa 2,7-3,8:10.000 angegeben. Dauerhafte Nervenschäden sind Einzelfälle. Wir werden mit einer feinen Nadel ein Betäubungsmittel an Nerven spritzen. Dabei gibt es allgemeine Risiken, die immer dann in Betracht kommen, wenn die Haut durchdrungen wird: Infektionen, Blutungen und Schmerzen an der Einstichstelle. Diese Ereignisse treten sehr selten auf, weil wir erstens steril arbeiten, zweitens Ihre Blutgerinnung im Labor untersucht und drittens an der Einstichstelle eine lokale Betäubung vorgenommen haben. Alle weiteren Risiken hängen mit der speziellen Methode der Regionalanästhesie zusammen. Die Nadel könnte Nerven verletzen und elektrisierende Schmerzen im Versorgungsgebiet der Nerven auslösen. Nerven könnten dauerhaft geschädigt werden, was mit Gefühlstörungen und Lähmungen einhergehen könnte. Die Wirkung der Nervenblockade könnte in Einzelfällen für die geplante Operation nicht ausreichend sein, so dass zusätzlich eine örtliche Betäubung durch den Operateur durchgeführt wird. Eine Vollnarkose ist nur sehr selten erforderlich und ist nicht im unzureichenden Narkoseverfahren begründet, sondern ergibt sich als Reaktion nach dem notwendigen Abklemmen der Halsschlagader während der Operation.

Das Lokalanästhetikum könnte schwere allergische Reaktionen auslösen.

Gibt es Risiken, die speziell durch die Teilnahme an der Studie auftreten?

Die Ziele der Studie liegen darin, das Betäubungsverfahren durch Hinzunahme einer Ultraschalluntersuchung noch sicherer zu machen und die Menge an Betäubungsmittel zu verringern. Das Risiko durch das Betäubungsverfahren wird also reduziert. Es könnte lediglich dazu kommen, dass der Operateur etwas von dem Betäubungsmittel nachspritzen muss, aber auch das ist bei Durchführung ohne Ultraschall häufiger zu erwarten.

Insgesamt fällt die Risiko-Nutzen-Bewertung der Studie deutlich zu Gunsten des Nutzens aus, da wir uns neue Erkenntnisse erhoffen, ohne dabei ein relevantes studienbedingtes medizinisches Risiko einzugehen.

Was sind meine persönlichen Vor- und Nachteile durch die Teilnahme an der Studie?

Sie haben durch die Teilnahme an der Studie weder medizinische Vorteile noch Nachteile. Auch wenn Sie nicht teilnehmen sollten, werden wir Ihnen die gleiche Betäubungsmethode vorschlagen. Die Studienteilnahme hat keine Auswirkungen auf die Dauer Ihrer stationären Krankenhausbehandlung.

Was erwarten wir von Ihnen als Studienteilnehmer?

Wir benötigen Ihre Mitarbeit besonders bei den Ultraschalluntersuchungen und bitten Sie, unsere Anweisungen dabei zu befolgen.

Was geschieht mit meinen persönlichen Daten und wie werden diese geschützt?

Sämtliche erhobenen persönlichen Daten unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Die Datenerhebung erfolgt mit Namenskürzel, Geburtsdatum und Geschlecht in Datenbanken, die sich in zugangsgeschützten Ordnern der Netzwerke der beiden teilnehmenden Studienzentren befindet, auf die nur die Studienleiter Zugriffsrechte haben. Alle personenbezogenen Daten verbleiben in diesem Ordner. Alle Daten werden pseudonymisiert, d.h. durch eine mehrstellige, Ihrer Person zu diesem Zweck zugeteilten, Identifikationsnummer gekennzeichnet. Somit ist eine statistische Auswertung ohne Namensbezug durchführbar. Die erhobenen Daten können später nur anhand einer Patientenliste Ihrer Person zugeordnet werden. Bei der Auswertung und Veröffentlichung werden ausschließlich verschlüsselte Daten verwendet.

Kann ich mein Einverständnis zur Studienteilnahme widerrufen?

Ja. Sie können Ihr Einverständnis jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen. Hierzu reicht eine mündliche Mitteilung.

Weitere Fragen beantworten wir Ihnen gerne im persönlichen Gespräch.

Für Ihre Bereitschaft zur Studienteilnahme möchten wir uns bedanken!

Ansprechpartner Evangelisches Krankenhaus Unna:

M. Langer

Studienleiter

Oberarzt Anästhesie

Sekretariat Anästhesie 02303/106-153

E-Mail: langer@ek-unna.de

Dr. W. Armbruster

Studienleiter

Chefarzt Anästhesie

Sekretariat Anästhesie 02303/106-153

E-Mail: armbruster@ek-unna.de

Das Aufklärungsgespräch führten:

Arzt

Patient

Einverständniserklärung

Frau/Herr

Patientenetikett

Hiermit erkläre ich mein Einverständnis zur

- Studienteilnahme
- Datensammlung, Datenauswertung und Datenveröffentlichung (s. Datenschutz-Einwilligung)

im Rahmen der Studie

**„Ultraschallgesteuerte oberflächliche Blockade des Plexus cervicalis zu Operationen
an der extracraniellen Arteria carotis
Untersuchung auf hinreichende Wirksamkeit und Darstellung auftretender
unerwünschter Wirkungen.“**

in der oben beschriebenen Form.

**Ich kann mein Einverständnis jederzeit, formlos und ohne Nachteile widerrufen.
Alle Fragen zur Studie wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.
Eine Kopie des Informationsblattes habe ich erhalten.**

Datum

Patientin / Patient

Ärztin / Arzt

9.7. Datenerhebungsbogen

Studie:		
Ultraschallgesteuerte Blockade des Plexus cervicalis zu Operationen an der extracraniellen Arteria carotis.		
Untersuchung auf Wirksamkeit und Darstellung auftretender unerwünschter Wirkungen.		
EK-Unna, Klinik für Anästhesiologie, Intensivmedizin, Schmerztherapie		
Studien-Nr.	<input type="text"/>	
Datum:	<input type="text"/>	<input type="text"/>

PATIENTENDATEN		
BA-Nr.		
Studien-ID		
Alter (J)		
Geschlecht (m/w)		
Größe (cm)		
Gewicht (kg)		
BMI (kg/qm)		
ASA		
Apoplex präop. (<3 Wo.) (j/n)		
TIA / PRIND präop. (<3 Wo.) (j/n)		
Vorerkrankungen - Medikation	Art. Hypertension (j/n)	
	KHK (j/n)	
	Z.n. Myocardinfarkt (j/n)	
	Diab. mell. (j/n)	
	COPD (j/n)	
	Klappenvitium (j/n)	
	Niereninsuffizienz (j/n)	
	Herzinsuffizienz (EF < 35%) (j/n)	
	Mono Plättchenhemmung (j/n)	
	Duale Plättchenhemmung (j/n)	

OP - DATEN		
Datum (TT.MM.JJ)		
Anästhesist		
Operateur		
Hauptdiagnose ICD-10		
OPS 2013		
OP-Seite (re./li.)		
LA		
Konzentration LA (%)		
LA-Volumen	cervicale Nervenstrasse (ml)	
	Kieferwinkel (ml)	
Sono-Gerät		
Nadelführung (ip/ooop/Kombi)		
RA-Dauer der Anlage (Min.)	(1.Injektion - ges. Injektionsende)	
RA-Schnitt-Zeit (Min.)		
Schnitt-Naht-Zeit (Min.)		
Supplementation 2ml Prilo.1%	Anzahl (ges., ohne Zeile 18 u. 19)	
	≤ 2x (j/n) = Blockadeerfolg	
	Kieferwinkel durch Chirurg (j/n)	
	Gefäßscheide durch Chirurg (j/n)	
Sufentanil < 0,04 µg/kg/Min. (j/n)		
Midazolam < 0,05 mg/kg (j/n)		
Clonidin (j/n)		
Beta-Blocker intraoperativ (j/n)		
Urapidil (j/n)		
Toleranz Hautschnitt (j/n)		
Vollnarkose notwendig (j/n)		
	RA unzureichend	
	Iktus	
	Unruhe	
	nach Clamping	
	andere Gründe	

UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN		vorbestehend j/n	neu aufgetreten j/n
Heiserkeit (j/n)			
Horner (j/n)			
Husten (j/n)			
Fazialisparese (j/n)			
Dysphagie (j/n)			
Dyspnoe (j/n)			
Parese Arm (j/n)			
Phrenicusparese	B-Mode (j/n)		
	M-Mode (j/n)		
	Votum Tübingen (j/n)		
Phrenicusplegie	B-Mode (j/n)		
	M-Mode (j/n)		
	Votum Tübingen (j/n)		
Blutung lokal (j/n)			
Zeichen system. LA-Intox. (j/n)			
Zeichen intrathekaler/subarachnoidaler Wirkung (j/n)			

ZUFRIEDENHEIT		
Patient	sehr zufr.(1)-zufr.(2)-weniger zufr.(3)-unzufr.(4)	
Chirurg	sehr zufr.(1)-zufr.(2)-weniger zufr.(3)-unzufr.(4)	

US-Bedingungen		
Bildqualität	gut (1) - mittel (2) - schlecht (3)	
SNIFF-Manöver	durch Pat. umsetzbar (J/N)	